

PRINCÍPIOS DA GESTÃO DE RISCO DA NP ISO 31000

Breve Interpretação da NP ISO 31000 e identificação dos requisitos a aplicar da norma, para satisfazer as Boas Práticas de distribuição de medicamentos para uso humano (Diretrizes de 7 de março de 2013)

Ana Maria Esteves Mendes Jorge

Dissertação para obtenção do grau de Mestre em Gestão Integrada
Qualidade, Ambiente e Segurança



Instituto Superior de Educação e Ciências

Junho 2013

INSTITUTO SUPERIOR DE EDUCAÇÃO E CIÊNCIAS
Unidade Científico-Pedagógica de Ciências e Tecnologias

Provas para obtenção do grau de Mestre em Gestão Integrada da
Qualidade, Ambiente e Segurança

PRINCÍPIOS DA GESTÃO DE RISCO DA NP ISO 31000

Breve Interpretação da NP ISO 31000 e identificação dos requisitos a aplicar da norma, para satisfazer as Boas Práticas de distribuição de medicamentos para uso humano (Diretrizes de 7 de março de 2013)

Autora: Ana Maria Esteves Mendes Jorge

Orientador: Professor Doutor Carlos Gomes Oliveira

Junho 2013

Agradecimentos

Ao meu professor, que paciente e esforçadamente me apoiou nesta fase, dadas as contrariedades e adversidades surgidas no percurso deste trabalho.

O meu bem-haja por tanta sabedoria e paciência.

Aos meus amigos Zélia e Zé que me fortaleceram com as suas palavras e ajudas, e que olvidaram as minhas impaciências e me deram as maiores forças para atingir este propósito.

A todos os colegas que me acompanharam nas horas de estudo e me ajudaram ao longo desta tarefa.

À minha mãe, alicerce de todo este projeto que me deu força e motivação para que eu levasse esta tarefa até ao fim.

A todos o meu bem-haja

“Examinem alguns fragmentos de pseudociência e encontrarão um manto de proteção,
um polegar para chupar, algo a que se agarrar.
E o que nós oferecemos em troca?
A incerteza, a insegurança!”

(Isaac Newton)

Resumo

As novas e constantes alterações que, nos dias de hoje, se verificam na Sociedade e nas organizações, determinam o sucesso da introdução da gestão do risco em qualquer organização, independente da sua dimensão e envolvente.

Este tema tornou-se tema central na atualidade, não obstante tratar-se de um tema aplicado desde a mais remota antiguidade. Tal facto é visível e provém das muitas definições que o conceito de risco tem tido, quer nos meios científicos quer, no quotidiano das diversas gerações, para o público em geral. A Sociedade (pelas mais variadas razões) tem, em especial na última década, tomado consciência do que é incerto e que qualquer atividade envolve riscos.

Este impacto e o seu incremento, não é mais que o reconhecimento da sua imprescindibilidade o qual se demonstra pela publicação do referencial normativo ISO 31000:2009 – *Management Risk - Principles and guidelines* (traduzida e transposta para português pela NP ISO - Gestão do risco – Princípios e linhas orientadoras). Esta norma não se destina a promover a uniformidade da gestão do risco nas organizações, nem a fins de certificação; destina-se, tão somente, a contribuir para promover e facilitar a sua implementação e (através de um melhor entendimento) a tornar-se insubstituível para a gestão.

A arquitetura deste trabalho pode definir-se como uma interpretação do referencial normativo, com base na pesquisa bibliográfica, no conhecimento e na experiência que, ao longo dos anos, acumulei na implementação de sistemas de gestão suportados por referenciais normativos.

Inclui ainda, uma análise sumária à aplicação da ferramenta, definida na norma NP ISO 31000, às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano (de acordo com a Diretrizes de 7 de março de 2013) e à correlação destas diretrizes com o referencial normativo da qualidade NP EN ISO 9001:2008 – Sistemas da Qualidade.

Palavras-chave

“Gestão do Risco”, “boas práticas na indústria farmacêutica”.

Abstract

The new and constant changes that, nowadays, occur in society and in organizations, determine the successful introduction of risk management in any organization, regardless of size and engaging.

This theme became a central theme at present, nevertheless it is a theme applied since ancient times. This fact is visible and comes from many definitions that the concept of risk has had both in scientific circles, both for the general public. The Company (for various reasons) has, especially in the last decade, making awareness of what is uncertain and that any activity involves risks.

This impact and its growth, is no more than the recognition of its indispensability, and which demonstrates the publication of the reference standard ISO 31000:2009 - Risk management – Principles and guidelines. This standard is not intended to promote uniformity of risk management in organizations nor the purpose of certification; intended, solely to help promote greater ease (facilitate) n (a) and its implementation (through a better understanding) to become indispensable for management.

The architecture of this work can be defined as an interpretation of the reference standard, based on the literature research, knowledge and experience that over a few years, I have accumulated in the implementation of management systems supported by relevant standards.

It also includes a brief analysis of the application of the tool set in NP ISO 31000, the good distribution practice of medicinal products for human use (according to the Guidelines of March 7, 2013) and the correlation of these guidelines with the reference standard of quality NP EN ISO 9001:2008 – Quality Management.

Keywords

"Risk Management", "good practice in the pharmaceutical industry."

Índice

Agradecimentos	iii
Resumo	v
Palavras-chave	v
Abstract.....	vi
Keywords.....	vi
Índice de tabelas	xi
Siglas e abreviaturas	xii
1. Introdução	1
2. Objetivos e Estrutura da Dissertação	6
3. Metodologia	7
4. Aspectos Introdutórios e Enquadramentos Legais na União Europeia e Nacional dos Medicamentos.....	8
4.1. Agência Europeia Medicamentosa	8
4.2. União Europeia e Política da Segurança Medicamentosa	8
4.3. Constituição da Agência Europeia de Medicamentos	10
4.4. Os Objetivos da Agência Europeia Medicamentosa	11
4.5. Autorização e fiscalização de medicamentos	11
4.5.1. Farmacovigilância	12
4.6. Cooperações	14
4.7. Gestão do risco	14
4.8. Enquadramento Legal - EMA - Metodologias e Boas Práticas comunitárias aos medicamentos – Legislação Europeia	15
5. Referencial Normativo NP ISO 31000 – Breve Interpretação da Norma.....	17
5.1. Proveniência do Conceito Risco.....	17
5.2. Introdução da Norma.....	20
5.3. Âmbito (requisito 1 da norma)	22
5.4. Termos e Definições (requisito 2 da norma)	23
5.5. Princípios (requisito 3 da norma)	24
5.6. Estrutura (requisito 4 da norma).....	26
5.7. Mandato e compromisso (requisito 4.2 da norma).....	28
5.8. Conceção da estrutura para a gestão do risco (requisito 4.3 da norma)	31

5.8.1.	Compreensão da organização e do seu contexto organização (requisito 4.3.1 da norma)	31
5.9.	Estabelecimento da política da gestão do risco (requisito 4.3.2 da norma)	32
5.10.	Responsabilização (requisito 4.3.3 da norma).....	36
5.11.	Integração dos processos organizacionais (requisito 4.3.4 da norma)	38
5.12.	Recursos (requisito 4.3.5 da norma).....	40
5.13.	Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relato internos (requisito 4.3.6 da norma)	41
5.14.	Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relato externos (requisito 4.3.7 da norma)	43
5.15.	Implementação da gestão do risco (requisito 4.4 da norma)	44
5.15.1.	Implementação da estrutura da gestão do risco (requisito 4.4.1 da norma)	44
5.15.2.	Implementação do processo de gestão de risco (requisito 4.4.2 da norma)	46
5.15.3.	Comunicação e Consulta (requisito 5.2 da norma)	47
5.15.4.	Estabelecimento do Contexto (requisito 5.3 da norma)	47
5.15.4.1.	Definição dos Critérios do Risco (requisito 5.3.5 da norma).....	49
5.15.5.	Apreciação do Risco (requisito 5.4 da norma)	51
5.15.5.1.-	Identificação dos riscos (requisito 5.4.2 da norma)	51
5.15.5.2.	Análise de riscos (requisito 5.4.3 da norma)	53
5.15.5.3.	Avaliação de riscos (requisito 5.4.4 da norma)	55
5.15.6.	Tratamento do risco (requisito 5.5 da norma)	56
5.15.7.	Monitorização e revisão (requisito 5.6 da norma).....	58
5.15.8.	Registo do processo de gestão do risco (requisito 5.7 da norma)	59
5.16.	Monitorização e revisão da estrutura (requisito 4.5 da norma)	60
5.17.	Melhoria contínua da estrutura (requisito 4.6 da norma)	62
5.18.	Algumas considerações a contemplar na gestão do risco.....	62
6.	Os Referenciais normativos de reconhecimento internacional que podem sustentar a diretriz em estudo.....	63
7.	Integração das metodologias da norma NP ISO 31000 às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, de acordo com a Diretriz de 7 de março de 2013 e correlação das diretrizes com a NP EN ISO 9001:2008.....	64
8.	Conclusões	79
9.	Trabalho Futuro.....	82
	Bibliografia.....	83

10. ANEXOS	87
Anexo I	88
Anexo II	91

Índice de figuras

Figura 1: Logótipo da EMA	8
Figura 2: Relações entre os princípios da gestão do risco, quadro organizacional e processo	22
Figura 3: Visão da gestão com e sem a integração da gestão de risco	24
Figura 4: Relações entre as componentes do quadro organizacional de gestão do risco.....	27
Figura 5: Processo de Gestão de Risco	46

Índice de tabelas

Tabela 1: Classificação de riscos segundo os critérios de intensidade.....	50
Tabela 2: Exemplo de análise para estabelecer categoria dos riscos.....	53
Tabela 3: Matriz de correlação das Boas Práticas de Distribuição de medicamentos para uso humano, de acordo com as Directrizes de 7 de Março de 2013, NP ISO 31000:2012 e NP EN ISO 9001:2008	65

Siglas e abreviaturas

EMA – Agencia Medicamentosa Europeia

GR – Gestão do Risco

GT – Gestão de Topo

ISO – Organização Internacional de Normalização

NA – Não Aplicável

NP – Norma Portuguesa

PGR - Política de Gestão do Risco

PDCA – Plan-Do-Check-Act (Planear -Fazer -Medir-Atuar)

SGR – Sistema de Gestão de Riscos

UE - União Europeia

1. Introdução

A Gestão do Risco é uma temática que, nos últimos anos, tem sido alvo de vários estudos (pelo facto de ter amplas aplicações em múltiplas áreas), a fim de responder às mais diversas necessidades, por forma a tornar menos incertos os objetivos, as atividades e os propósitos definidos pelas Organizações e pela Sociedade.

Esta diversidade na aplicabilidade dos princípios da gestão do risco tem tido, nos últimos tempos, um enfoque e uma grande importância na Sociedade, especialmente nalguns países da União Europeia em grande parte devido à instabilidade na banca, às grandes perdas de investimento, à falta de confiança dos investidores devido à aplicabilidade de capitais em *offshores* e de situações de bancarrota, o que tem preocupado os investidores e levado a incerteza aos mercados. Os grandes bancos, e as organizações neste âmbito, como Banco Central Europeu, o Fundo Monetário de Investimento, os políticos desta época, e todas as partes interessadas têm na gestão do risco uma ferramenta muito importante para minimizar os impactes das situações anteriormente descritas.

Este tema, também tem merecido elevado relevo e preocupações mundiais, nomeadamente devido a factos imprevisíveis como os acidentes nucleares de Chernobil na União Soviética, e de Fukushima no Japão, que vieram de novo levantar questões da insegurança, de cuidados de saúde e de consequências, quer para o HOMEM quer a nível financeiro, que jamais saberemos quando estarão sanadas. Somente com o passar dos anos elas se poderão determinar, conforme é referido a seguir:

“O acidente fez crescer preocupações sobre a segurança da indústria nuclear soviética, diminuindo a sua expansão por muitos anos, e forçando o governo soviético a ser menos secreto. Os agora separados países de Rússia, Ucrânia e Bielorrússia têm suportado um contínuo e substancial custo de descontaminação e cuidados de saúde devidos ao acidente de Chernobil. É difícil dizer com precisão o número de mortos causados pelos eventos de Chernobil, devido às mortes esperadas por câncer, que ainda não ocorreram e são difíceis de atribuir especificamente ao acidente. Um relatório da Organização das Nações Unidas de 2005 atribuiu 56 mortes até aquela data – 47 trabalhadores acidentados e nove crianças com câncer de tiróide – e estimou que cerca de 4000 pessoas morrerão de doenças relacionadas com o acidente. O Greenpeace, entre outros, contesta as conclusões do estudo.” (WIKIPÉDIA, 2013)

“O acidente nuclear de Fukushima diz respeito a uma série de falhas no funcionamento de equipamentos e lançamento de materiais radioativos na Central Nuclear de Fukushima I, no Japão, em consequência dos danos causados pelo sismo e tsunami de Tōhoku que aconteceu às 14:46 JST em 11 de março de 2011.¹ A central nuclear é composta por seis reatores de água fervente em separado mantidos pela Tokyo Electric Power Company

(TEPCO). Os reatores 4, 5 e 6 haviam sido fechados para manutenção antes do terramoto. Os reatores restantes foram fechados automaticamente após o terramoto e geradores de emergência foram iniciados para manter as bombas de água necessárias para resfriá-los. A central foi protegida por um dique projetado para resistir a um maremoto de 5,7 metros de altura, mas cerca de 15 minutos após o terremoto foi atingido por uma onda de 14 metros,³ que chegou facilmente ao topo do paredão. A planta inteira, incluindo o gerador de baixa altitude, foi inundada. Como consequência, os geradores de emergência foram desativados e os reatores começaram a superaquecer devido à deterioração natural do combustível nuclear contido neles. Os danos causados pela inundação e pelo terremoto impediram a chegada da assistência que deveria ser trazida de outros lugares.” (WIKIPÉDIA, 2013a)

Outras preocupações e outros âmbitos, têm igualmente merecido o envolvimento desta temática e merecido o destaque, devido a imposições de regulamentação, de danos colaterais, da competitividade dos mercados, e de muitos outros aspetos imprevisíveis, que têm levado à implementação desta nova metodologia. Neste trabalho, vamos desenvolvê-la nomeadamente nas boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano. O propósito da introdução da gestão do risco, e das directrizes na distribuição de medicamentos para uso humano, nomeadamente das Directrizes de 7 de março de 2013, é a de definirem instrumentos adequados para ajudar os distribuidores por grosso, a desenvolverem as suas actividades e para impedir a entrada de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal.

Esta metodologia da gestão do risco é aplicável para outras ocorrências sempre que se verifiquem situações adversas para o Homem, na utilização de medicamentos que apresentem risco de suspeitas de contaminação (por um dos seus constituintes ter má proveniência). Após a devida investigação, estes são identificados como não aceitáveis e perigosos para o Homem e de imediato são retirados do mercado. A metodologia da gestão do risco, embora não seja o alvo de estudo neste trabalho, é extensível ao fabrico para evitar que, situações desvantajosas para Homem somente se venham a revelar depois da introdução no mercado, e após “grande utilização” no uso do medicamento.

Sempre que são identificados novos riscos que inicialmente não o foram, impõe-se de imediato a sua retirada do mercado, devido às consequências inesperadas, imprevisíveis e nefastas, em contrapartida com os benefícios para o Homem, que a sua utilização se propunha concretizar.

Um dos acontecimentos mais tristemente celebres nesta indústria, ainda nos dias de hoje muito difundido nos Média, é o caso da *Talidomida*, um medicamento muito perigoso, lançado no mercado no final da década de 50. Este medicamento, nos anos sessenta do século passado, quando ingerido pelas mães enquanto decorria o período de gestação, foi o responsável por malformações (principalmente a nível dos membros inferiores e superiores), uma vez que inibia o desenvolvimento natural do feto.

Este e muitos outros casos similares, em todas as áreas, são exemplos que identificam a potencialidade e as vantagens na aplicação dos princípios da gestão do risco, uma vez que muitas organizações já sofreram consequências pela sua não utilização, e conheceram o efeito do incerto sem avaliar a probabilidade da sua ocorrência. Nalgumas organizações, foi atingido um risco tão elevado que determinou a não continuidade da empresa, ou deu origem a perdas financeiras ou danos excessivamente elevados que vieram incrementar a consistência da implementação da gestão do risco, na prática quotidiana de qualquer Organização.

Embora não seja alvo deste estudo, para evidenciar a transversalidade desta ferramenta, salientamos que vários tipos e dimensões de Organizações enfrentam diferentes fatores internos e externos de risco, como por exemplo: na cadeia alimentar, devido a contaminação alimentar perigosa para o Homem, e no risco de perda de dados devido à introdução de novas tecnologias e ao desconhecimento do controlo de toda a sua abrangência (como por exemplo na utilização de tecnologia na segurança de dados pessoais e do desconhecimento dos níveis de segurança a aplicar para a defesa dos mesmos).

Estas e outras preocupações têm potenciado o desenvolvimento e estudo dos princípios na gestão do risco. Todos os novos desenvolvimentos e a insegurança e desconhecimento do controlo pelas entidades credíveis e o acesso a dados através da pirataria têm, também, sido motivos de grandes desenvolvimentos da gestão do risco. Esta metodologia, também está muito em voga e em implementação devido, muitas vezes, a imposições legais, que conduziram ao desenvolvimento e aplicação da norma ISO 27001.

Efetivamente, cada vez mais as organizações recorrem à gestão do risco¹, a fim de minimizar impactes, ou tornar os riscos aceitáveis, ou dentro de parâmetros conhecidos, de modo a que o domínio do nível de risco e do seu conhecimento seja parametrizado, sempre com o propósito de reduzir o maior número de incertezas.

De acordo com (OLIVEIRA, 2012), “o processo de gestão do risco implica uma abordagem sequencial da sua análise aprofundada, desde a sua génese às suas eventuais consequência, passando, necessariamente, pela aplicação de metodologias de controlo e de monitorização do próprio processo e pelos procedimentos que levam a assumir, conscientemente, os riscos remanescentes; então, cada uma das fases que podem ser definidas contribui, de uma forma significativa, para sua eficácia.”

Perante esta tendência, quer por imposição dos mercados, quer por introdução de mecanismos de controlo, bem como por imposição da globalização da abordagem sequencial, na aplicação de todas as atividades, cada vez mais a aplicação da gestão do risco, colhe a sua introdução na prática da gestão diária, devido à necessidade e imposição das melhores práticas de controlo. Nos dias de hoje, a gestão do risco, já provém nalguns casos de obrigatoriedades legais. E porque os mais recentes estudos revelam que os desenvolvimentos têm conduzido às mais diversas vantagens, a aplicação da gestão de risco têm conduzido a uma minimização ou conhecimento das influências que tornam o risco incerto, sendo então uma forma de gestão.

A evolução e as melhores regras de gestão vêm demonstrando que a introdução desta temática nas Organizações tem ocorrido de uma forma transversal. Assim, a gestão de todas as áreas tem integrado, ou sido complementada com os princípios e linhas orientadoras da gestão do risco.

A gestão do risco tem recebido um balanço favorável e de mais-valia, tornando-se imprescindível na gestão corrente, para quem toma decisões e optou pela introdução desta gestão no quotidiano das suas organizações. O seu impacto é o reconhecimento de grande imprescindibilidade, o qual se demonstra pela publicação do referencial normativo ISO 31000:2009 – Gestão do Risco. Esta norma já se encontra traduzida e transposta para português – NP ISO 31000:2012 – Gestão do Risco – o que contribui

1 Atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que respeita ao efeito da incerteza na consecução dos objetivos. (ISO, 2009)

para uma maior facilidade na sua implementação. Ambas as normas referidas passarão a ser descritas por ISO 31000 e NP ISO 31000.

Não podemos deixar de referir, como é evidenciado em vários trabalhos publicados em torno deste âmbito, que, embora existam muitas vantagens, ainda não existe uma harmonização e nem sempre os resultados obtidos após a utilização desta ferramenta são concordantes, porque as ferramentas e as metodologias utilizadas na avaliação dos riscos, parte integrante (fase) da gestão de riscos, ainda não são consensuais. Podemos então dizer que estamos no início de uma grande caminhada de investigação sobre esta temática....a qual não sabemos quando terá fim, dado que nem sempre as probabilidades previstas e desenhadas ocorrem e porque o incerto existe.

Perante esta realidade, revelou-se pertinente o desenvolvimento deste trabalho de pesquisa bibliográfica, com o intuito de elaborar uma matriz com os requisitos da NP ISO 31000 a implementar e com os requisitos, no âmbito da gestão do risco, que complementam o referencial normativo ISO 9001, da gestão da qualidade. Pretende-se desta forma, obter a integração dos princípios da gestão de risco na qualidade, para apoiar as organizações na sua implementação, de modo a ter a conformidade, de acordo com as diretrizes, de 7 de março de 2013, relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano.

A opção da complementaridade da aplicação da gestão do risco, de acordo com a NP ISO 31000, tem como objetivo, o propósito de recolher consenso, dado que colheu a aprovação de pelo menos 75% dos organismos membros da ISO com direito a voto e foi transposta para Portugal pelo IPQ.

No seguimento do referido, e sabendo que se trata de um tema que, ao longo dos anos e devido a diferentes abordagens a gestão do risco, a sua definição e conceito não têm sido consensuais, a ISO estabeleceu a norma de gestão do risco, de modo a obter um risco remanescente de entendimento.

2. Objetivos e Estrutura da Dissertação

O objetivo do presente trabalho consiste em analisar todos requisitos aplicáveis da gestão do risco, de acordo com a NP ISO 31000 (IPQ, 2012), com o propósito de os identificar e integrar os requisitos a aplicar para obter a conformidade das diretrizes de 7 de março de 2013, relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos.

O propósito é obter uma matriz com a integração dos requisitos das Diretrizes de 7 de março de 2013, e da respetiva correspondência aos requisitos da NP ISO 31000 a aplicar, de modo a que o resultado satisfaça a conformidade das boas práticas definidas e requeridas pelas diretrizes, relativas à distribuição de medicamentos para uso humano na indústria farmacêutica.

Este trabalho tem ainda como objetivo, disponibilizar informação de apoio para as organizações que pretendam aplicar as boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, com a integração de uma matriz identificando as correlações, suportadas nos referenciais normativos NP EN ISO 9001 e NP ISO 31000, que satisfaçam os respetivos pontos das diretrizes.

Após esta integração, mapearam-se os requisitos das boas praticas e, de seguida, identificar-se-ão os princípios enumerados na NP ISO 31000 que são necessários aplicar, de modo que a sua implementação assegure à Organização o cumprimento das respetivas boas práticas das diretrizes referidas.

Será ainda realizado um breve enquadramento histórico das organizações europeias e nacionais que controlam as boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano.

Pretende, deste modo, ser um apoio inicial (nomeadamente um “draft”) um guia para orientação das organizações que tenham como objetivo implementar as boas praticas de distribuição de medicamento para consumo humano e que possuam a certificação de acordo com a NP EN ISO 9001. Isto permitirá que as organizações tomem conhecimento dos requisitos adicionais a desenvolver e aplicar para satisfazer as

presentes diretrizes de acordo com (JORNAL OFICIAL DAS COMUNIDADES EUROPEIAS, 2001): - em especial os seus artigos:

“Alínea g do artigo 80.º - Observar os princípios e diretrizes relativas às boas práticas de distribuição previstas no artigo 84.º” de acordo com (JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA, 2013)

Artigo 84.º

*A Comissão publicará diretrizes relativas às boas práticas de distribuição. Para o efeito, consultará o Comité de Especialidades Farmacêuticas e o Comité Farmacêutico instituído pela Decisão 75/320/CEE do Conselho*².

3. Metodologia

A metodologia utilizada para a realização do presente trabalho baseou-se nos guias interpretativos da NP EN ISO 9001, e na pesquisa bibliográfica de livros, artigos e consulta de sítios sobre o tema em análise.

Acresce referir que a revisão bibliográfica, que se estrutura ao longo do trabalho, norteou-se ao conhecimento do estado da arte relativamente à gestão do risco, com base em referenciais normativos, guias de orientação para a implementação, estudos e publicações.

Na pesquisa bibliográfica foram utilizadas as seguintes palavras-chaves “gestão do risco” e “boas práticas na indústria farmacêutica”.

² Esta Decisão já contém alterações, revogações e correções, executadas posteriormente.

4. Aspectos Introdutórios e Enquadramentos Legais na União Europeia e Nacional dos Medicamentos.

4.1. Agência Europeia Medicamentosa

A Agência Europeia Medicamentosa, designada por EMA foi inicialmente designada por Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos e a sigla EMEA, em inglês, *European Medicines Evaluation Agency* (embora a designação oficial fosse *European Agency for Evaluation of Medicinal Products*), é um organismo descentralizado da União Europeia que entrou em funcionamento em Janeiro de 1995, segundo (COELHO, 2013).

Esta agência tem como missão coordenar os recursos científicos dos Estados Membros e a sua principal responsabilidade é a proteção e a promoção da saúde pública e animal, através da avaliação e supervisão dos medicamentos para uso humano e veterinário.



Figura 1: Logótipo da EMA

Fonte: (EMA, 2013)

4.2. União Europeia e Política da Segurança Medicamentosa

Segundo a Agência Medicamentosa Europeia (EMA, 2013), a atual política de segurança medicamentosa da União Europeia baseia-se numa série de princípios e regulamentos, tendo como base o Regulamento do Parlamento Europeu, Regulamento CE nº 726/2004 (regulamento que alterou os estatutos da EMA). Com base neste, a

União Europeia (UE) estabelece e melhora os procedimentos europeus de: autorização de introdução de medicamentos no mercado da EU, fiscalização e farmacovigilância³ no que diz respeito aos medicamentos para uso humano e veterinário. O regulamento prevê igualmente a base jurídica da Agência Europeia de Medicamentos.

Em consequência, todos os produtos farmacêuticos inovadores e seguros serão introduzidos no mercado europeu com maior brevidade, assegurando deste modo, que o titular de uma autorização, para a introdução no mercado de um medicamento para uso humano, deve proceder a todas as alterações necessárias tendo em conta os métodos de fabrico e os progressos científicos e técnicos, em conformidade com as Diretivas 2001/83/CE e 2001/82/CE.

O titular deve ainda garantir que o medicamento é fabricado segundo métodos científicos geralmente aceites. Deve também fornecer à Agência, à comissão e aos Estados-Membros quaisquer novas informações que possam implicar a alteração das informações ou dos documentos de que os mesmos disponham. Comunicará, igualmente, qualquer proibição ou restrição imposta nos países em que o medicamento seja introduzido no mercado, bem como qualquer outra informação que possa influenciar a avaliação risco/benefício do medicamento.

O titular da autorização de introdução no mercado transmite igualmente os resultados clínicos ou de outros estudos. Estas informações são regularmente atualizadas com base nos mais recentes conhecimentos científicos.

Caso existam graves divergências de opinião entre os Estados-Membros, quanto ao facto de o titular de uma autorização de introdução no mercado, de um fabricante ou de um importador satisfazer, ou não, as exigências estabelecidas nas Diretivas 2001/83/CE e 2001/82/CE, a comissão pode solicitar uma nova inspeção junto do titular da autorização, do fabricante ou do importador.

3 Fiscalização dos medicamentos.

Sempre que seja indispensável tomar medidas urgentes para a proteção da saúde humana ou do ambiente, qualquer Estado-Membro pode suspender a utilização no seu território de um medicamento autorizado.

Toda a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou utilização de medicamentos é também parte integrante deste regulamento e de outras disposições aplicáveis, e deve ter como objetivo essencial garantir a proteção da saúde pública.

4.3. Constituição da Agência Europeia de Medicamentos

A EMA, designada na legislação por agência tem a seguinte estrutura:

- Comité dos Medicamentos para Uso Humano,
- Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,
- Comité dos Medicamentos Órfãos,
- Comité dos Medicamentos à Base de Plantas,
- Comité Pediátrico,
- Comité das Terapias Avançadas.

É ainda constituída por um Secretariado, um diretor executivo e um Conselho de Administração. Cada Estado Membro nomeia um membro e um suplente para o Conselho de Administração, assim como um membro e um suplente para os Comités. Os membros de cada Comité poderão fazer-se acompanhar de peritos competentes nos domínios científicos, ou técnicos específicos.

Os Comités dos Medicamentos das respetivas áreas: Uso Humano, Uso Veterinário e à Base de Plantas, são os Comités responsáveis por emitir os pareceres em todas as questões relativas aos medicamentos de acordo com seu âmbito de aplicação, Regulamento CE nº 726/2004.

4.4.Os Objetivos da Agência Europeia Medicamentosa

A Agência tem como objetivos:

“- Fornecer aos Estados-Membros e às instituições da EU os melhores pareceres científicos possíveis sobre qualquer questão relativa à avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos para uso humano ou veterinário que lhe seja apresentada.

- Coordenar a avaliação científica da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos sujeitos aos procedimentos europeus de autorização de introdução no mercado, bem como os recursos científicos existentes postos à sua disposição pelos Estados-Membros, tendo em vista a avaliação, a fiscalização e a farmacovigilância dos medicamentos.

- Coordenar a fiscalização dos medicamentos para uso humano autorizados na União Europeia.

- Conservar e transmitir a pedido os relatórios de avaliação, bem como as informações sobre os medicamentos autorizados.

- Recolher e divulgar as informações relativas às potenciais reações adversas dos medicamentos para uso humano autorizados na União Europeia através de uma base de dados que possa ser consultada em permanência por todos os Estados-Membros,

- Assistir os Estados-Membros na rápida comunicação de informações aos profissionais de saúde;

Estabelecer uma base de dados sobre medicamentos acessível ao público.

- Dar parecer sobre os limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários e de produtos biocidas utilizados na criação de animais que podem ser aceites em alimentos de origem animal.

Cada Comité cria um grupo de trabalho permanente, totalmente dedicado à prestação de conselhos científicos às empresas, em especial às pequenas empresas (PME), aquando das fases de investigação e de desenvolvimento de novas terapias. O objetivo é de estimular a investigação farmacêutica na Europa, a fim de permitir aos doentes beneficiar mais rapidamente de medicamentos mais eficientes.” (EUROPA, 2013)

4.5.Autorização e fiscalização de medicamentos

“Determinados medicamentos não podem ser introduzidos no mercado europeu sem a devida autorização prévia da UE. Esta autorização designa-se, o procedimento centralizado de autorização e tem carácter obrigatório para os medicamentos” (EUROPA, 2013)

O procedimento centralizado de autorização é igualmente obrigatório, de acordo com Regulamento (CE) nº 726/2004, para os:

- Medicamentos resultantes da biotecnologia;

- Medicamentos de terapia avançada,
- Medicamentos órfãos;
- Medicamentos que contenham uma substância ativa inteiramente nova e cujas indicações terapêuticas sejam o tratamento da síndrome da imunodeficiência adquirida, das neoplasias, de doenças neurodegenerativas, da diabetes, de doenças autoimunes e de outras disfunções imunitárias, bem como de doenças virais.

O procedimento centralizado, também deve prever o acesso facultativo, no domínio dos medicamentos para uso Humano, aos medicamentos que contenham uma nova substância ativa e aos medicamentos que representem uma inovação terapêutica, científica ou técnica, ou de interesse a nível comunitário.

Este procedimento é também aplicável, aos medicamentos veterinários imunológicos. Excetua-se para os medicamentos genéricos, de medicamentos de referência, autorizados pela UE, uma vez que podem ser objeto de um procedimento de autorização descentralizado desde que mantenham a harmonização adquirida a nível europeu.

As decisões devem sempre ser tomadas com base nos critérios científicos, no que concerne à qualidade, à segurança e à eficácia dos medicamentos em análise e independentes de quaisquer considerações, de carácter económico ou outro, no interesse da saúde pública. O órgão da EMA responsável pela preparação dos pareceres de acordo com os critérios definidos, é o Comité dos Medicamentos para uso humano.

4.5.1. Farmacovigilância

A farmacovigilância é a designação utilizada para a fiscalização dos medicamentos. Impõe um conjunto de regras e normas necessárias para proteger a saúde pública com o propósito de prevenir, detetar e avaliar reações adversas aos medicamentos para uso humano, tendo em conta que o perfil de segurança somente é possível conhecer na íntegra após a colocação no mercado.

O regulamento veio incrementar as fiscalizações do mercado, quer a nível da União Europeia, quer a nível das importações de países terceiros, definindo as responsabilidades e autoridades competentes para tal propósito.

De acordo com o regulamento, enumeram-se alguns princípios definidos no âmbito da farmacovigilância, como:

- Os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos fornecem todos os dados relativos aos volumes e vendas a nível comunitário, discriminados por Estado- Membro, assim como quaisquer dados que tenham dos volumes de prescrições médicas.
- A renovação, autorização de introdução no mercado, é válida por um período ilimitado, a menos que a comissão, por motivos justificados, relacionados com a farmacovigilância, decida prever uma renovação adicional de cinco anos de acordo com o nº 2 do Regulamento (CE) nº 726/2004, que refere: “A autorização de introdução no mercado pode ser renovada ao fim de cinco anos com base numa reavaliação pela Agência da relação risco-benefício”.
- Um procedimento para a aprovação urgente de pareceres, nomeadamente no quadro das disposições do presente regulamento em matéria de fiscalização do mercado e de farmacovigilância.
- Coordenar a verificação da observância das normas de boas práticas: de fabrico, laboratoriais, clínicas e da verificação do cumprimento de farmacovigilância.
- Assistir os Estados-Membros na rápida comunicação, aos profissionais de saúde, da informação respeitante à farmacovigilância.
- Divulgar ao público as informações em matéria de farmacovigilância.
- Coordenar a fiscalização, a execução das obrigações de farmacovigilância e de controlo de execução, em condições práticas de utilização, dos medicamentos

autorizados na Comunidade e aconselhar as medidas necessárias para assegurar uma utilização segura e eficaz dos mesmos.

Em Portugal, é o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. - que regula e fiscaliza a introdução no mercado, a comercialização e o controlo dos medicamentos para a saúde.

4.6.Cooperações

Cooperações da EMA, nomeadamente com:

- Organização Mundial da Saúde;
- Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência, em matéria de farmacovigilância;
- Todos os Estados-Membros, no domínio da harmonização e normalização das medidas técnicas de farmacovigilância a nível internacional.

A Agência e todas as autoridades competentes dos Estados-Membros, independentemente dos protocolos estabelecidos, devem cooperar continuamente, visando alcançar os mais elevados padrões de saúde pública.

4.7.Gestão do risco

Na indústria farmacêutica, a Gestão do Risco, é um tema de uso comum e em várias vertentes, devido a grandes investimentos realizados que não trouxeram benefícios para o Homem, e também porque os medicamentos apresentam efeitos prejudiciais, sendo que na Comunidade estima-se que 5% dos internamentos hospitalares sejam devido a uma reação adversa aos medicamentos. Esta reação adversa é a quinta causa de morte, conforme refere a Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera , no que diz respeito à farmacovigilância, a directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (2008).

Estes casos e outras adversidades que, ao longo dos tempos, não resultaram em benefícios versus o risco existente no medicamento, vieram impor por parte da EMA a aplicação da Gestão do Risco, nomeadamente, aos titulares de autorizações de introdução no mercado concedidas antes de 2 de Julho de 2012. Veio ainda requerer, a obrigatoriedade de aplicar um sistema de gestão do risco para cada medicamento. No entanto, poderá esta Agência requerer a aplicação de um sistema de gestão de risco, para as autorizações de medicamentos antes de 2 de julho de 2012, se detetar riscos que possam alterar a relação benefício/risco de um medicamento autorizado.

Neste âmbito, a EMA criou a “*Eudravigilance*” para potenciar a recolha de informações relativas às reações adversas, através da criação de uma base de dados, cujo objetivo é reunir todas informações dos medicamentos utilizados na U.E. e torná-los acessíveis às autoridades competentes, de modo a minimizar os riscos e adversidades maléficas para o Homem.

4.8.Enquadramento Legal - EMA - Metodologias e Boas Práticas comunitárias aos medicamentos – Legislação Europeia

Este subcapítulo contempla referências legais comunitários da constituição da EMA e dos princípios comunitários a aplicar aos medicamentos, dos quais se salientam:

- Regulamento (CE) nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de março de 2004 que estabelece procedimentos comunitários e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (EMA).
- Regulamento (CE) nº 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) nº 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento 2001/20/CE e o Regulamento (CE) nº 726/2004.

- Regulamento (CE) nº 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera o Regulamento (CE) nº 726/2004.
- Regulamento (CE) nº 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009, que adapta à Decisão 1999/468/CE do Conselho certos atos sujeitos ao procedimento previsto no artigo 251º do Tratado, no que se refere ao procedimento de regulamentação com controlo – Adaptação ao procedimento de regulamentação com controlo - Segunda Parte.
- Regulamento (CE) nº 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) nº 2377/90 e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho.
- Regulamento (EU) nº 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010, que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) nº 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui a EMA, e o Regulamento (CE) nº 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada.

As sucessivas alterações e correções do regulamento (CE) nº 760/2004, incluídos na legislação supracitada, encontram-se integradas numa versão consolidada, disponível. Contudo, esta tem apenas valor documental.

Atos Relacionados

- Regulamento (CE) nº 658/2007 da Comissão, de 14 de junho de 2007, relativo às sanções financeiras por infração de determinadas obrigações relacionadas com as autorizações de introdução no mercado concedidas ao abrigo do regulamento (CE) nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho.
- Regulamento (CE) nº 507/2006 da Comissão, de 29 de março de 2006, relativo à autorização condicional de introdução no mercado para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho.
- Regulamento (CE) nº 2049/2005 da Comissão, de 15 de dezembro de 2005, que estabelece, em conformidade com o disposto no regulamento (CE) nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, norma relativas ao pagamento de taxas à EMA pelas micro, pequenas e médias empresas bem como à prestação de assistência administrativa a essas empresas.

5. Referencial Normativo NP ISO 31000 – Breve Interpretação da Norma

5.1. Proveniência do Conceito Risco

Consciente que não existe uma única forma de análise e de implementação para a Gestão do Risco realiza-se, neste capítulo, uma breve interpretação do que é requerido pela NP ISO 31000 – Gestão de Risco, com vista à harmonização e reconhecimento internacional, passível de aplicar a qualquer organização.

O conjunto desta análise, constitui um “*draft*” que propõe recomendações, sugestões, algumas orientações e abordagens com vista a facilitar o entendimento da norma e dos requisitos a identificar na matriz, para, segundo esta norma, aplicar à implementação da GR – Gestão do Risco, na globalidade das empresas.

E não é possível falar de gestão do risco sem abordarmos o conceito e algumas proveniências do termo risco, uma vez que este tem uma abordagem transversal, umas vezes análoga, e outras divergente, nas temáticas existentes. Contudo, a abordagem ao risco, trata uma apreciação globalizante e ajustável a todas as temáticas, e a todas as gestões existentes na nossa Sociedade.

Temos assim como definição do Risco, (*e de acordo com a agência para a saúde e trabalho*): “a possibilidade, elevada ou reduzida, de alguém sofrer danos provocados pelo perigo”. (OSHAS, 2013)

“Sendo que o perigo, também, de acordo com esta agência, pode ser qualquer coisa potencialmente causadora de danos — em materiais, equipamentos, métodos ou práticas de trabalho”. (OSHAS, 2013).

Porém outras definições, igualmente abrangentes, são encontradas em manuais publicados pela US Project Mangement Institute (PMI) e pela UK Association for Project Management (APM), os quais definem, mais orientados na vertente de projetos, respetivamente:

“Risco – evento ou condição indireta que, se ocorrer, terá um efeito positivo ou negativo sobre pelo menos um objetivo do projeto, como tempo, custo, âmbito ou qualidade” – de acordo, com a (PMI, 2004)

“Risco – determinado evento ou conjunto de circunstâncias que, ao ocorrerem, terão efeito sobre a concretização dos objetivos do projeto” – (APM, 1997).

“O risco já diz respeito à interação de um perigo, com um objeto ou pessoa que se encontra exposto a esse perigo e a sua vulnerabilidade.” (SHVOONG, 2013)

Risco do latim risicu ou riscu, significa ousar.

No passado, desde os tempos remotos, são encontradas outras definições sobre a incidência do risco na espécie humana em todas as áreas, desde a saúde ao transporte de medicamentos, à indústria alimentar, à tecnologia, ao tempo, ao território, ambiente, segurança,..., entre outros.

*“Nesta conjuntura, e com vista harmonizar conceitos, foi definido, de acordo com a ISO (Internacional Organization Standardization, em português Organização Internacional de Normalização) -- 31000:2009 – como **risco**^{4,5}: efeito⁶ da incerteza⁷ na consecução dos objetivos⁸.”*

Esta harmonização do conceito, é somente atingida neste século, através da aprovação do referencial normativo da ISO, onde 75% dos países aprovaram favoravelmente o referencial e toda a sua estrutura integrante.

Tratando-se este conceito de risco, de uma importância e de um lugar, cada vez mais central, que tem passado a ocupar na Sociedade. Tudo isto porque o risco, não só pela sua transversalidade em todas as áreas, como também devido à imprevisibilidade das suas consequências estimando incertezas, tem vindo a originar estudos complementares e infindáveis sobre o tema em grande parte devido à globalização.

Atualmente, nos países mais industrializados, encontramos, para as várias áreas, sistemas governamentais (suportados na gestão do risco) cada vez mais sofisticados, de modo a reduzir ou alcançar métricas conhecidas, as quais estimulam uma expectativa de risco a tender para zero ou risco aceitável, com vista a reduzir o pânico na população.

4 - O risco é frequentemente caracterizado pela referência aos eventos (2.17) potenciais e consequências (2.18), ou à combinação de ambos.

5 - O risco é frequentemente expresso como a combinação das consequências de um dado evento (incluindo alteração das circunstâncias) e a respetiva probabilidade (2.19) de ocorrência.

6 - Um efeito é um desvio, positivo ou negativo, relativamente ao esperado.

7 - A incerteza é o estado, ainda que parcial, de deficiência de informação relacionado com a compreensão ou conhecimento de um evento, sua consequência ou probabilidade.

8 - Os objetivos podem ter diferentes aspetos (financeiros, de saúde e segurança, ambientais, entre outros) e podem ser aplicados a diferentes níveis (estratégico, em toda a organização, de projeto, de produto e de processo).

[Guia ISO 73:2009, definição 1.1]

Ao longo dos anos e de acordo com as diferentes percepções da raça humana e da sua localização, o risco tem recebido várias definições.

De salientar que os objetivos neste âmbito, podem ter, carácter financeiro, de saúde e segurança, ambientais, tecnológicos, e podem ser aplicados a diferentes níveis estratégicos.

5.2.Introdução da Norma

No texto da Introdução da norma internacional NP ISO 31000, podemos encontrar considerações genéricas a contemplar na gestão do risco, bem como, verificar a extensão da aplicabilidade desta ferramenta/metodologia.

As Organizações de todos os tipos e dimensões enfrentam fatores e sofrem influências, internas e externas, que tornam incerto, se e quando, atingirão os seus objetivos.

Quaisquer que sejam as atividades desenvolvidas numa organização têm sempre um risco associado.

Todas as Organizações gerem o risco mediante a sua identificação e análise, após avaliar a necessidade da sua alteração, com vista a satisfazer os critérios de risco. Ao longo deste processo, é fundamental a comunicação com todas as partes interessadas, monitorizando e revendo o risco e os meios de controlo que estão a influenciá-lo, de forma a garantir que não é necessário um tratamento de risco suplementar, salvaguardando que a melhoria contínua poderá sempre proporcionar novos riscos.

A gestão do risco pode ser aplicada a uma organização na sua globalidade e em qualquer momento, a todos os níveis, áreas, assim como funções, projetos e atividades específicas.

Há um conjunto de princípios que, de acordo com a norma NP ISO 31000, devem ser cumpridos de modo a tornar eficaz e eficiente a gestão do risco. A norma pretende nesta fase, explicitar e evidenciar que, somente as organizações que entenderem e integrarem, na base de partida da gestão, os princípios homogêneos transversais em todas as áreas, atingirão os seus propósitos com menor incerteza. Pelo que:

- Recomenda, que as organizações desenvolvam, implementem e melhorem continuamente uma estrutura cujo objetivo é integrar o processo da gestão do risco na gestão estratégica e planeamento, processos de reporte, políticas, valores e cultura. Indica, assim, que o melhor suporte, é a integração da gestão do risco a toda a organização na sua globalidade.
- Fornece os princípios e as linhas orientadoras para a gestão de qualquer tipo do risco de modo sistemático, transparente e credível, qualquer que seja o âmbito do contexto.
- Consoante a organização, ou setor específico, a GR implica necessidades, perceções e critérios próprios. A introdução do “estabelecimento contexto” como atividade inicial do processo genérico.
- As mais-valias da implementação e manutenção da gestão do risco nas organizações.
- Responde às necessidades de uma grande diversidade de partes interessadas.
- Estabelece as relações entre os princípios da gestão de risco, quadro organizacional e processo, Figura 2.

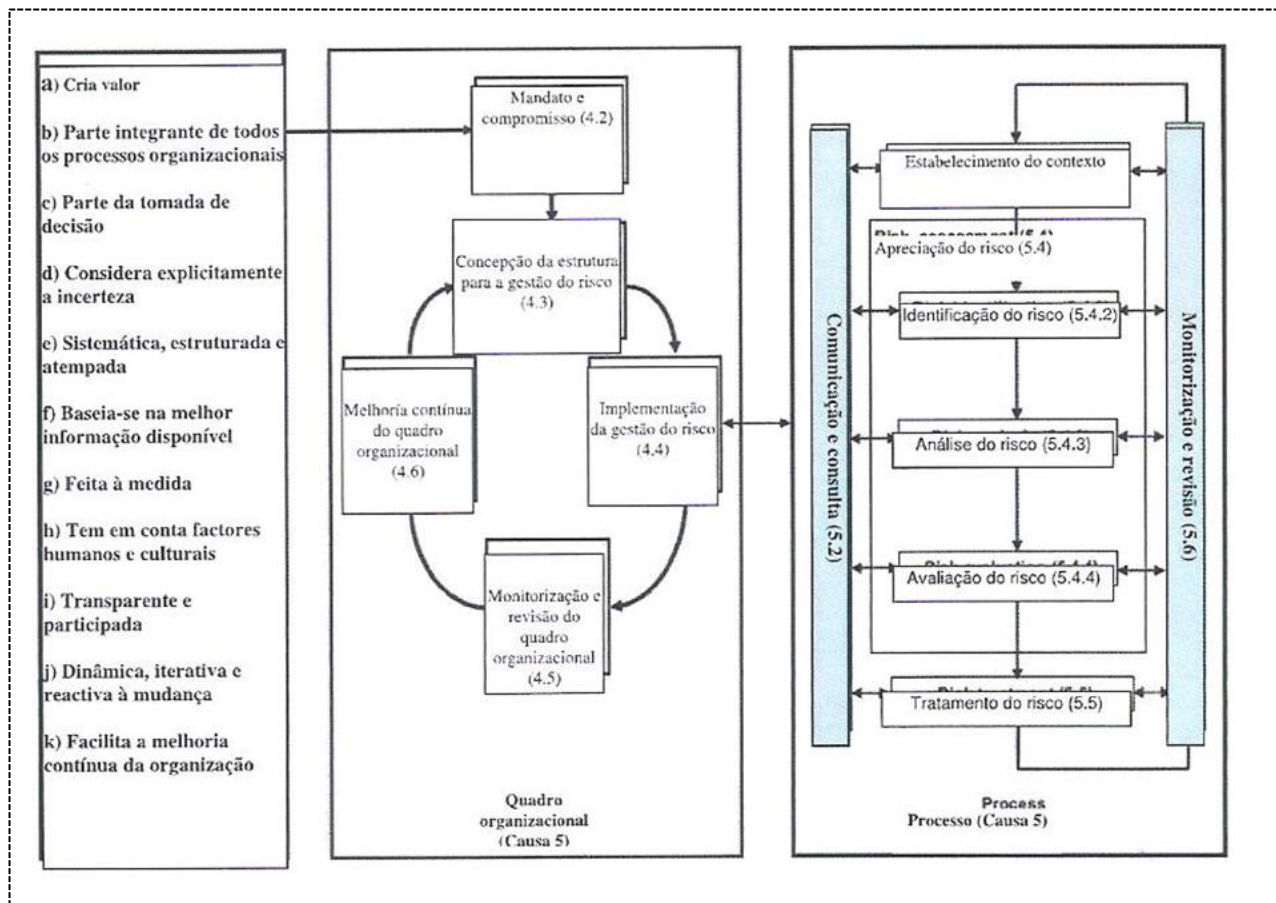


Figura 2: Relações entre os princípios da gestão do risco, quadro organizacional e processo

Fonte: (IPQ, 2012)

A norma pretende ainda, com esta introdução, apresentar a importância desta metodologia, a necessidade de entendimento e compreensão comum de apoio, bem como, a harmonização de alguns conceitos, em todas as funções e áreas da organização. Reforça, mas não substitui qualquer outra norma que exista neste âmbito para setores específicos.

5.3.Âmbito (requisito 1 da norma)

O texto constante na norma é devidamente elucidativo e não necessita de qualquer interpretação adicional, apenas um esclarecimento relativo a que esta norma não se destina a promover a uniformidade da gestão do risco nas organizações, nem tem como finalidade a certificação. Ou seja, esta norma deve ser compreendida e entendida como

uma ferramenta adicional necessária e imprescindível para a gestão quotidiana de qualquer organização.

Trata-se de uma metodologia, para a gestão do risco que não pretende que, as atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que respeita aos riscos, sejam semelhantes, pois os riscos consoante a organização e setor específico implicam necessidades, perceções e critérios próprios e distintos.

“A implementação e manutenção desta norma permite:

Aumentar a verosimilhança de atingir os seus objetivos, encorajar a gestão proativa, tomar consciência da necessidade de identificar e tratar os riscos em toda a organização, melhorar a identificação as oportunidades e ameaças, cumprir obrigações legais e regulamentares e normas internacionais, melhorar os relatos obrigatórios e voluntários, melhorar a governação, aumentar a confiança das partes interessadas e a credibilidade da organização, estabelecer uma base fiável para tomada de decisões e planeamento, melhorar controlos, afetar os recursos no tratamento do risco de forma eficaz, melhorar a eficácia a eficiência operacionais, reforçar o desempenho no domínio da segurança e saúde bem como na proteção ambiental, melhora a prevenção de perdas e a gestão de incidentes, minimizar perdas, melhorar a aprendizagem organizacional e, melhorar a resiliência organizacional, de acordo com o referencial normativo.” (IPQ, 2012).

5.4.Termos e Definições (requisito 2 da norma)

Os termos e definições descritos são normativos. Os termos e definições constantes do capítulo 2 e utilizados ao longo da norma, são utilizados no sentido que foi estabelecido no capítulo da norma e não com o significado que poderia ser eventualmente atribuído em linguagem comum. A compreensão, entendimento e perceção dos termos aqui definidos e consequente utilização, conforme se encontram definidos na gestão do risco, são fundamentais para a correta interpretação dos requisitos explícitos ao longo de toda a norma.

Os termos e definições desta secção da norma devem ser, nas organizações, alvo de divulgação interna e de debate até à sua completa clarificação, pois tal procedimento facilitará o desenvolvimento e implementação de todas as secções da norma.

Relembra-se que, um dos objetivos desta norma é o de estabelecer critérios homogéneos neste tema, a fim de se traçarem linhas consensuais, dado que nem sempre, nesta matéria, esse desígnio é atingido.

5.5.Princípios (requisito 3 da norma)

Tal como já referido, a norma NP ISO 31000, publicada pela ISO em 2009, Norma traduzida para português em 2012, pretende ajudar as Organizações a aumentar a probabilidade de atingir os seus objetivos, através do estabelecimento de atuações, a todos os níveis, tendo em conta a aplicação adequada dos princípios, que se enumeram, no anexo I.

Nesta secção, pretende-se então, que o “*entendimento da Organização seja amplo e conhecedor de que tudo apresenta um risco e que a implementação deste tema, passa por não querer lutar contra riscos impossíveis e preparar-se para minimizar os riscos. A organização está consciente, do que quer gerir para obter o máximo de lucro e até que nível e até onde está capacitada para correr o risco que assume*”, conforme (YOUTUBE, 2011) .

A interpretação destes conceitos pretende, como base de partida, demonstrar a importância vital do que é ter uma gestão com a integração da gestão do risco e sem a mesma, o que se pode visualizar através da

Figura 3.

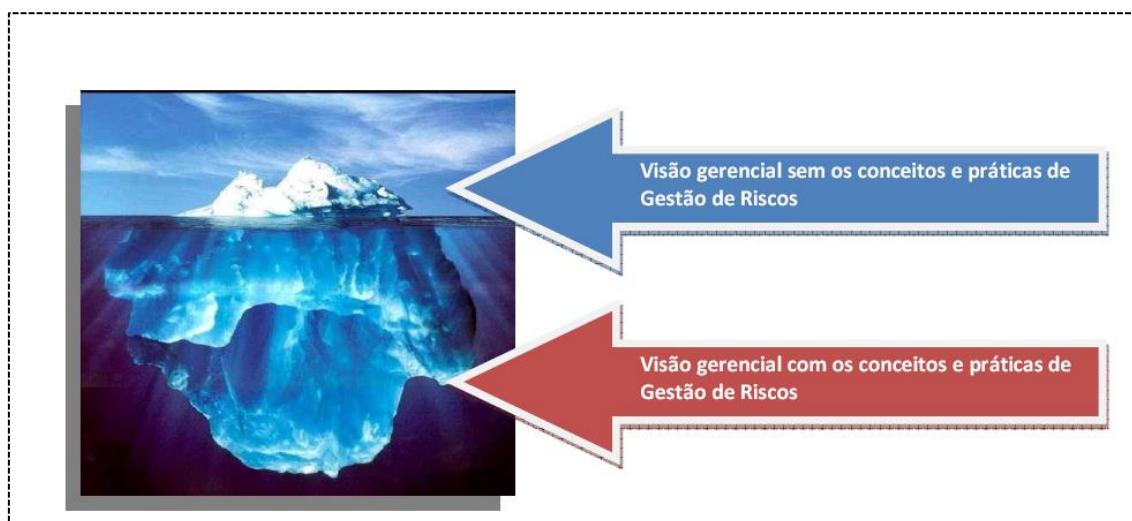


Figura 3: Visão da gestão com e sem a integração da gestão de risco

Fonte: (CALVANCANTI, 2013)

Dado que estes princípios, devidamente implementados, permitirão antever incertezas e sendo este, um fator integrante na gestão do risco, as consequências, que delas provenham, poderão ser vencidas de uma forma conhecedora, uma vez que, o gestor, o contabilista, o economista, o médico, o professor (...) sabem como, quando e até onde podem correr o risco, de forma a agir, em tempo útil, perante as adversidades.

“Na sociedade contemporânea pretende-se com estes princípios, divulgar na organização, como pontapé de saída da implementação, que as incertezas e os riscos são preocupações dominantes no contexto empresarial, assim como na gestão de qualquer empresa, no caso de bens públicos”, de acordo com (ALMEIDA, 2013),

Resume-se esta secção como: a abordagem a ter presente, para a sobrevivência de qualquer organização, de modo a possuir alicerces que se podem traduzir por *“é não querer lutar contra impossíveis, ..., como ganhar a guerra sem muito sangue”*. (YOUTUBE, 2011)

Inclui, ainda a abordagem da sistematização e da sua melhoria contínua, pois como é dito de uma forma popular *“o difícil não é fazer algo, mas sim mantê-lo”*. Vejamos, assim a abrangência desta ferramenta e a sua onipresença na gestão para a tornar mais eficaz e eficiente, e em tudo o que se faz.

Apresentamos a seguir algumas reflexões, que pretendem meramente comprovar, como a gestão do risco se aplica a tudo e que tudo tem risco, e que tem consequências, consoante o risco que se pretende correr.

“Difícil é ganhar um amigo em uma hora; fácil é ofendê-lo em um minuto”.
(Provérbio chinês)

“A arte de viver é simplesmente a arte de conviver... simplesmente, disse eu? Mas como é difícil! “ (QUINTANAS, 2013)

Estes princípios asseguram que a Organização, em todos os níveis e em todas as áreas, age em conformidade com os princípios da gestão do risco, que toma as suas decisões, tendo em consideração de que tudo é incerto, assume a incerteza e não desassocia a gestão do risco da sua gestão quotidiana.

A organização avalia as atividades correntes com a perceção de que existem riscos que podem tornar o resultado final diferente do expectável, monitoriza esses risco e

toma ações de modo a tornar os riscos aceitáveis. Assim, caso venha a existir algo incerto, se existir uma integração na gestão do risco, essa característica ou acontecimento já terá sido determinado e avaliado, de modo a que já esteja identificada a medida/ação a tomar mitigando de imediato o risco, e levando a que ocorra um resultado esperado, em parâmetros determinados e aceites, para transformar de imediato o risco, num valor aceitável.

Transformando assim o risco e o acontecimento, numa decisão diferenciada, dada as alternativas existentes.

5.6. Estrutura (requisito 4 da norma)

Esta subsecção faz o enquadramento dos requisitos, definidos na norma, que são necessários estar relacionados e como se inter-relacionam a nível organizacional, para se obter o sucesso de uma gestão do risco.

As etapas e o ciclo apresentado na Figura 4 devem ser seguidos para que seja obtida uma gestão do risco eficaz, de acordo com o processo de gestão, definido no capítulo 5 da norma.

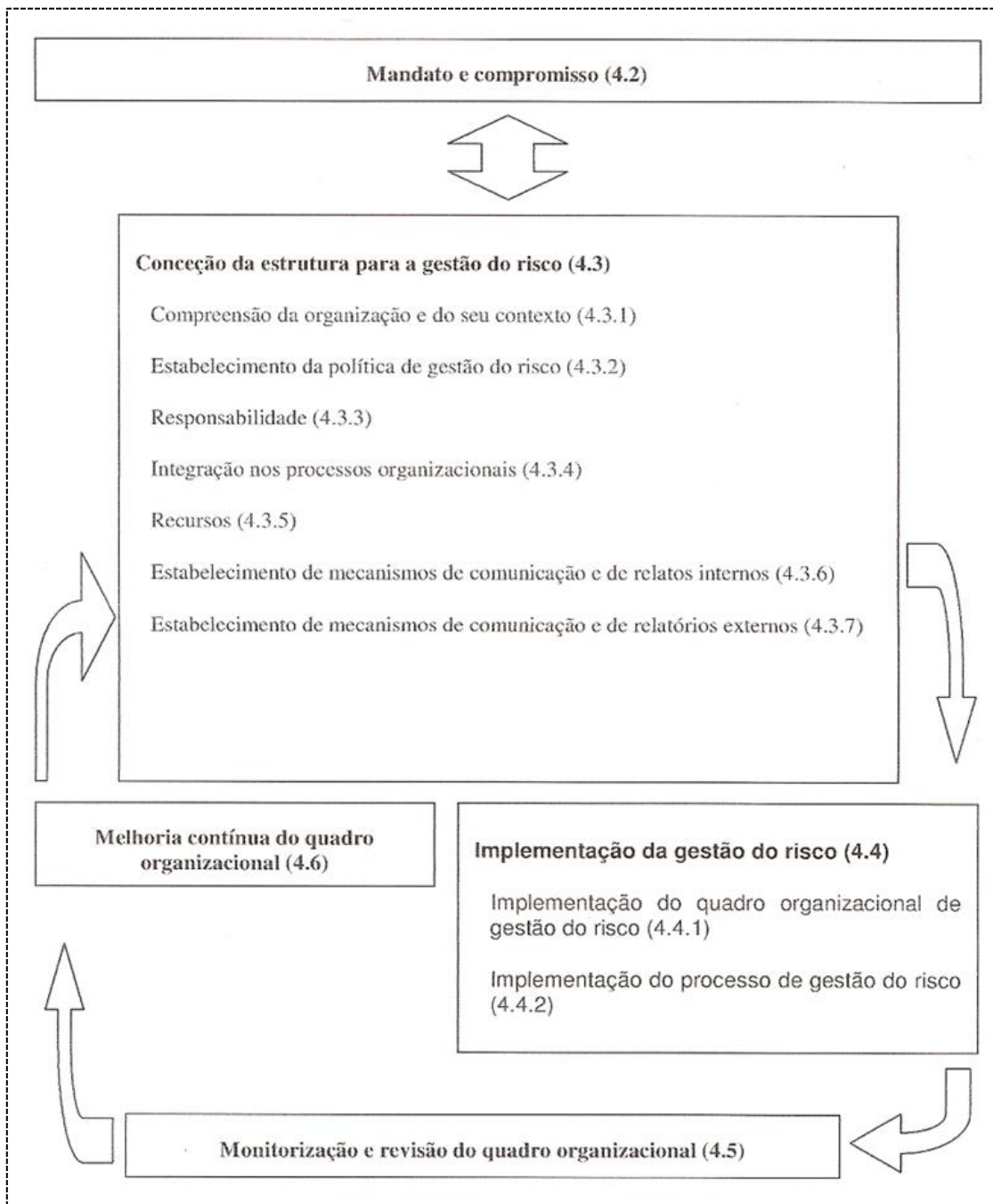


Figura 4: Relações entre as componentes do quadro organizacional de gestão do risco

Fonte: (IPQ, 2012)

Sistema de gestão do risco (SGR) – atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que respeita ao risco⁹, segundo norma (IPQ, 2012). Poderemos interpretar e dizer por outras palavras que, um sistema de gestão do risco é o conjunto das medidas e controlos de atuação organizacionais capazes de minimizar incertezas, a um nível aceitável, de modo a atingir a maximização do lucro (e com as mais baixas consequências possíveis).

⁹ - Efeito da incerteza na consecução dos objetivos.

Arriscaremos dizer, que a forma mais divulgada e consensual de um sistema de gestão do risco é a do modelo apresentado na Figura 4, (tendo como princípio a norma, uma vez que obteve a aprovação da ISO, e envolveu um elevado número de especialistas na matéria aquando da elaboração do referencial normativo).

Contudo, recorda-se que a norma, não se destina a prescrever um sistema de gestão, mas sim, a apoiar a organização a integrar a globalidade do seu sistema de gestão. Este modelo pretende subdividir e organizar as partes constituintes da gestão do risco, de modo a que sejam integradas nos processos de gestão da organização. Esta norma, tal como outras, não define os métodos de gestão do risco que determinada empresa deve adotar. As exigências dos mercados, da legislação e outras em que a empresa atua, os seus recursos, capacidade e estratégia de desenvolvimento é que determinarão a opção a adotar. A implementação destes requisitos são voluntários, no entanto, após a sua implementação, a organização deve optar, por seguir e melhorar os mesmos, pois estes farão parte integrante da gestão, e serão vistos como obrigatórios na organização, dado que permitirão gerir riscos e obter uma sistema de gestão adequado, eficaz e eficiente.

A norma de gestão do risco deve ser utilizada como ponto de orientação, como um começo e nunca como um ponto de chegada, para o entendimento do risco e como um pressuposto inerente e onnipresente e não casualista na gestão.

Este princípio de incerteza e não sendo o princípio de Heisenberg, acentua-se de tal modo na Sociedade e nas organizações, devido à globalização, que impõe a importância da gestão do risco na gestão quotidiana e como sua parte integrante.

5.7.Mandato e compromisso (requisito 4.2 da norma)

Este requisito é a Chave do Sucesso nos sistemas de gestão, sendo uma fase determinante em qualquer sistema.

“As dificuldades sentidas são muitas, mas as vantagens ao nível de desempenho e do aumento de competência acabam por justificar o empenho de gestão, conforme dissertação” (ESCE/EST, 2013)

Nesta secção da Norma, é requerido que haja um compromisso forte e sustentado da Gestão de Topo (GT), que se consubstancie num propósito que se pretende implementar. Não basta que a divulgação seja feita pelo melhor conhecedor da matéria na empresa, se o assunto não tiver sido devidamente compreendido pela GT. A gestão do risco impõe, um compromisso mandatário sustentado, pois só assim é possível um envolvimento de todos e em todas as áreas.

Nesta fase, a Gestão de Topo, não deverá recorrer a especialistas para evidenciarem o seu envolvimento; deve demonstrá-lo (com o apoio dos especialistas que entender): uma vez que este é o caminho do sucesso!

A importância desta fase, e do seu não sucesso, pode ser evidenciado no pedido de Al Gore. Quando as políticas das grandes potências, não se encontram envolvidas em alguns compromissos ambientais, em grande parte devido a “motivos económicos ou outros interesses políticos”, contribuem para a necessidade de pedidos como o que se segue:

“Chicago, Illinois, 14 Fev. (Lusa) - O antigo vice-presidente norte-americano e prémio Nobel da Paz Al Gore lançou sexta-feira um apelo vibrante à comunidade científica para um compromisso "político" contra o aquecimento climático, um desafio do qual depende, segundo ele, o futuro da civilização humana.

"Quero apenas convencê-los, quando deixarem esta cidade, após a conferência, a envolverem-se na política (paralelamente às vossas responsabilidades) e a começarem a implicar-se neste debate (porque) nós precisamos de vocês", declarou Al Gore, durante uma intervenção no colóquio anual da American Association for the Advancement of Science (AAAS), que se reúne este fim de semana à Chicago, Illinois.

"Estou convencido do fundo meu coração que temos as capacidades de fazer desta geração uma daquelas que alterou o curso do ser humano e os desafios nunca foram tão elevados", acrescentou perante uma audiência muito numerosa, formada por um grande número de cientistas norte-americanos mas também estrangeiros, de todas as áreas.

"Temos os conhecimentos científicos, as tecnologias emergentes, uma nova liderança (na Casa Branca), membros do governo e conselheiros científicos bem como instâncias de decisão que vêm dos vossos movimentos (democratas)", prosseguiu o antigo Vice-Presidente de Bill Clinton.

"Juntaram-se ao serviço público devido a este desafio (do clima)", sublinhou Al Gore, convidando os cientistas na sala "a manter contacto com eles e a juntarem-se à luta". (JORNAL DE NOTÍCIAS, 2013) (EXPRESSO, 2013)

Nesta secção pretende-se definir:

- A política de gestão do risco¹⁰;
- As grandes orientações estratégicas (pela GT);
- As diretrizes;
- O planeamento;
- Os indicadores de desempenho que sejam rigorosos, tangíveis e alinhados com a Política de Gestão do Risco (PGR).

Nenhuma organização deverá seguir com a gestão do risco, nem a poderá ter como verdadeiramente implementada, enquanto a sua GT não estiver verdadeiramente envolvida, e convencida da sua sustentabilidade e do compromisso em seguir a mesma.

Quando a GT aceita esta premissa, a organização desenvolve, de forma sustentada, as etapas que se seguem, de todo este referencial, ainda que das mesmas advenham dificuldades.

Também aqui é requerido que haja um compromisso assumido do cumprimento legal e regulamentar e da disponibilização dos recursos necessários a alocar a esta gestão do risco.

Relativamente a todas as partes interessadas, deverá a Gestão de Topo comunicar, na sua organização, as vantagens da gestão do risco. Pode fazê-lo, através da publicação no seu site na intranet, internet ou a pedido, a nível externo. No domínio interno, deverá iniciar com uma sensibilização, para divulgação das vantagens da gestão do risco e fazer desta fase um alicerce para todas as outras formações que venham a existir e com o maior empenho nesta matéria.

Deverá ser possível realizar esta divulgação interna de uma só vez e em pleno a todos os funcionários da organização, evitando deste modo perdas e ausência de sinergias.

10 - Declaração das intenções gerais e da orientação de uma organização em relação à gestão do risco.

5.8. Conceção da estrutura para a gestão do risco (requisito 4.3 da norma)

5.8.1. Compreensão da organização e do seu contexto organização (requisito 4.3.1 da norma)

“Antes de iniciar a conceção e a implementação da estrutura da gestão de risco, é determinante avaliar e compreender o contexto interno e externo da organização, dado que podem influenciar significativamente a estrutura,” (IPQ, 2012).

Uma forma de implementar esta fase e obter resultados céleres, para avaliar/diagnosticar o contexto externo e interno, poderá ser através de inquéritos, de preferência que sejam representativos da população (interna ou externa), caso não o pretendam realizar a todos.

O objetivo desta secção normativa é iniciar o ciclo de confiança, garantindo a compilação de grande parte da informação no domínio da compreensão da organização (interno e externo), que fará parte do processo de gestão de risco do capítulo 5 da norma, uma vez que identificará muitas situações de risco, perceções, influências e medos que ditarão entradas para o processo de gestão do risco, (identificação do risco e elementos), e que, muito provavelmente, não seriam inventariados mais tarde.

Neste contexto, é fundamental obter informação tanto de leigos como de peritos uma vez que as opiniões, e as diferentes sensibilidades, de qualquer que seja o grupo, é determinante para promover a recolha de informação para o processo de gestão do risco.

Quanto mais elementos, nos inquéritos sobre os aspetos enumerados na norma, a organização contemplar, (ver descrição a seguir) maior potencial de informação recolherá e maior facilidade, pelo menos numa fase inicial, terá em projetar o entendimento da organização. A norma contempla,

A avaliação do contexto externo (...) inclui, de acordo com a (IPQ, 2012)

“a)Envolvente social e cultural, legal, regulamentar, financeira, tecnológica, económica, natural e competitiva, quer ao nível internacional, quer ao nível nacional, regional ou local;

b)Fatores chave e tendências que tenham impacto sobre os objetivos da organização;

c)Relações com as partes interessadas externas

, suas percepções e seus valores.

A avaliação do conceito interno(...), inclui:

- governação, estrutura organizacional, funções e responsabilidade;

-políticas, objetivos e as estratégias implementadas para os alcançar;

- capacidades, em termos de recursos e de conhecimentos (por exemplo: capital, tempo, pessoas, processos, sistemas e tecnologias);

- sistemas de informação, fluxos de informação e processos de tomada de decisão (formais e informais);

- relação com as partes interessadas internas, suas percepções e seus valores;

- cultura da organização;

- normas, linhas de orientação e modelos adotados pela organização;

- forma e extensão das relações contratuais.”

Sendo que os dados recolhidos resultarão, da sabedoria e do conhecimento que cada um detenha na sua envolvente, não esquecendo que:

“ O Homem vive, toma partido, crê numa multiplicidade de valores, hierarquiza-os e dá assim sentido à sua existência mediante opções que ultrapassam incessantemente as fronteiras do seu conhecimento efetivo. No homem que pensa, esta questão só pode ser raciocinada, no sentido em que, para fazer a síntese entre aquilo que ele crê e aquilo que ele sabe, ele só pode utilizar uma reflexão, quer prolongando o saber, quer opondo-se a ele num esforço crítico para determinar as suas fronteiras atuais e legitimar a hierarquização dos valores que o ultrapassam. Esta síntese raciocinada entre as crenças, quaisquer que elas sejam, e as condições do saber, constitui aquilo que nós chamamos uma "sabedoria" e é este que nos parece ser o objeto da filosofia.” (PIAGET, 1968)

5.9.Estabelecimento da política da gestão do risco (requisito 4.3.2 da norma)

Garantir que a política de gestão do risco da organização, em matéria de gestão do risco é adequada e estabelece, de forma clara, os objetivos e os compromissos da organização.

Não obstante este tema já ter merecido reflexão, na secção Mandato e Compromisso, a norma considera de tal modo importante o seu conteúdo que lhe dedica uma subsecção.

Pretende-se então dar seguimento à interpretação e explicitar, detalhadamente, os aspetos que tem que ser incluídos, no documento designado como Política de Gestão do Risco, que será definido e aprovado pela Gestão de Topo, conforme descrito em 4.2.Mandato e Compromisso.

A política de GR é a declaração da GT que esta deve utilizar como um meio de liderar a Organização; deverá possibilitar que os colaboradores, sob o controlo da Organização, compreendam o compromisso global e a fundamentação para a gestão do risco, e a forma como estes podem afetar as responsabilidades individuais com a GR. A responsabilidade pela definição e aprovação da PGR é da gestão de topo. O envolvimento permanente e pró-ativo da GT, terá que assegurar que a cultura da organização e as ligações entre os objetivos e as políticas da organização estão integradas e alinhadas.

A Gestão de Topo:

- Assume o cumprimento legal e regulamentar, mas este não deve ser entendido como um objetivo em si, uma vez que a finalidade da adoção de um sistema é a melhoria do desempenho, sendo a conformidade legal o seu patamar mínimo;
- Assegura que os objetivos estratégicos estão alinhados com os objetivos da gestão de risco, garantindo que os indicadores são adequados e as interações destes resultam no cumprimento do objetivo estratégico;
- Garante os recursos necessários à gestão do risco:
 - Recursos humanos, informáticos, infraestrutura e os que sejam requeridos para a gestão do risco;
- Atribui as devidas responsabilidades; aos diferentes níveis da organização,

- Lida com os conflitos de interesses, bem como, mede e relata o desempenho da GR.

A política da GR é a ferramenta chave de comunicação das prioridades da organização, onde a gestão de topo assume a declaração da gestão, relativamente ao seu compromisso com o sistema de gestão do risco, ou com o seu sistema de gestão, refletindo nele a gestão do risco como parte integrante: a política deve definir os princípios de desempenho da organização, através dos quais será avaliada.

Cabe à organização a definição de prioridades com base na apreciação do risco.

A Gestão de Topo pode seleccionar várias formas de comunicar a política de GR.

Contudo, uma das mais vantajosas é através de sensibilizações, formações ascendentes e descendentes, com participação de funções e hierarquias dispersas, obtendo de imediato, o feedback e assegurando a compreensão para as obrigações individuais. No que respeita às partes interessadas um meio de comunicação muito usual é a disponibilização no site da Organização.

Outro dos métodos utilizado é a afixação das regras básicas ou a distribuição de folhetos, à entrada das instalações. Da experiência que recolho de implementação de sistemas, embora reconheça que este é um dos meios mais utilizados, nem sempre com ele se obtêm os melhores resultados. Contudo, a seleção do meio de comunicação, deve ter em conta aspetos como a diversidade de locais, literacia e domínio da língua, de modo a garantir a compreensão e sensibilização para as obrigações individuais.

A recordar que a política é baseada em dois compromissos chave:

- Disponibilizar os recursos;
- Rever e melhorar periodicamente a política e a estrutura da GR, devido à inconstância de novos riscos que surgem, ou às prioridades alteradas devido a outras situações, como por exemplo, disposições legais ou regulamentares nos riscos, de modo a assegurar a adequabilidade à organização. A reforçar que qualquer alteração à política, impõe que a nova versão seja comunicada a todas as pessoas, que trabalham sob controlo da organização e às partes interessadas.

“Gestão de Risco Operacional

De acordo com os requisitos especificados na Resolução 3.380, de 29 de junho de 2006, do Conselho Monetário Nacional, e as melhores práticas de mercado, a empresa implementou uma estrutura local de gestão do risco operacional. Essa estrutura encontra-se também em conformidade com as práticas globais da empresa no que diz respeito à gestão e medição dessa exposição.

Conforme definido na Resolução 3.380/2006, o risco operacional é um risco de perda resultante de falha ou deficiência de processos internos, pessoas, sistemas ou de eventos externos.

O banco adotou o método Basic Indicator Approach (BIA) para cálculo de alocação de capital de risco operacional, em conformidade com a Circular 3.383/2008, do Banco Central do Brasil.

Visão Geral

Risco operacional é o risco de perda causada por pessoas, sistemas ou resultante de processos internos inadequados ou de eventos externos. Nossa exposição ao risco operacional deriva de erros de processamento de rotina, bem como incidentes extraordinários, tais como falhas de sistema. Potenciais hipóteses de eventos de perda, relacionadas ao risco operacional interno e externo, incluem:

Clientes, produtos e práticas comerciais;

Execução, entrega e gestão de processos;

Descontinuidade de negócios e falhas de sistema;

Gerenciamento de recursos humanos e segurança no trabalho;

Danos em ativos físicos;

Fraude interna; e

Fraude externa.

A empresa mantém completa estrutura de controle, projetada para fornecer um ambiente seguro, de forma a minimizar riscos operacionais.

O Comitê Global de Risco Operacional, juntamente com comitês regionais e comitês para específicas pessoas jurídicas, supervisiona o contínuo desenvolvimento e a implementação de nossas estruturas e políticas de risco operacional. Nosso departamento de Gestão de Risco Operacional é uma atividade de gestão de risco independente de nossas unidades geradoras de receita e é responsável pelo desenvolvimento e implementação de políticas, metodologias e uma estrutura formalizada para a gestão de risco operacional com o objetivo de minimizar nossa exposição a esse risco.

Processo de Gestão de Risco Operacional

A gestão do risco operacional exige informações tempestivas e precisas, bem como uma forte cultura de controle. Buscamos gerir nosso risco operacional por meio de:

treinamento, supervisão e desenvolvimento de nosso pessoal;

participação ativa da alta administração na identificação e mitigação dos principais riscos operacionais por toda a empresa;

funções de controle e suporte independentes que monitoram o risco operacional diariamente e que instituíram políticas e processos e implementaram controles projetados para prevenir a ocorrência de eventos de risco operacional;

comunicação proativa entre nossas unidades geradoras de receita e nossas áreas de controle e suporte independentes; e

uma rede de sistemas espalhada por toda a empresa para facilitar a coleta de dados utilizados para analisar e avaliar nossa exposição ao risco operacional.

Combinamos abordagens top-down e bottom-up para gerir e mensurar o risco operacional.

Sob uma perspectiva top-down, a alta administração da empresa avalia os perfis de risco operacional nos níveis comercial e administrativo. Numa perspectiva bottom-up, as unidades geradoras de receita e as áreas de controle e suporte independentes são responsáveis pela gestão de risco diariamente, incluindo a identificação, mitigação e comunicação dos riscos operacionais à alta administração.

Nossa estrutura de risco operacional é em parte projetada para observar as regras de mensuração de risco operacional nos termos da Basiléia 2 e evolui com base nas necessidades variáveis de nossos negócios e diretrizes regulamentares. Nossa estrutura é composta das seguintes práticas:

Identificação e comunicação de risco;

Registro de risco;

Monitoramento de risco.

A Auditoria Interna revisa anualmente nossa estrutura de risco operacional, incluindo nossos principais controles, processos e aplicativos, de forma a avaliar a eficácia de nossa estrutura.

Identificação e Comunicação de Risco

O núcleo de nossa estrutura de gestão de risco operacional é a identificação e comunicação de risco. Possuímos um processo de coleta de dados abrangente, incluindo procedimentos e políticas globais, para eventos de risco operacional.

Estabelecemos políticas que exigem que gerentes em nossas unidades geradoras de receita, bem como em nossas áreas de controle e suporte independentes, comuniquem eventos de risco operacional.

Ao serem identificados tais eventos, nossas políticas exigem que sejam documentados e analisados de forma a determinar a necessidade de mudanças em sistemas e/ou processos da empresa, mitigando ainda mais o risco de eventos futuros.

Além disso, os sistemas de nossa empresa capturam dados de eventos de risco operacional interno, dados analíticos tais como volumes de transações e informações estatísticas, tais como tendências de desempenho. Utilizamos um aplicativo de gestão de risco operacional desenvolvido internamente para agregar e organizar essas informações. Tanto os gerentes das unidades geradoras de receita quanto os das áreas de controle e suporte independentes, analisam as informações para avaliarem exposições ao risco operacional e identificarem negócios, atividades ou produtos com níveis de risco operacional elevados. Também disponibilizamos relatórios periódicos de risco operacional à alta administração, comitês de risco e ao conselho de administração.

Registro de Risco

Para avaliar a exposição ao risco operacional de entidades locais, realizamos o Registro de Risco pelo menos uma vez por ano. O Registro de Risco é uma avaliação qualitativa dos principais riscos operacionais. A finalidade é a compreensão das atuais exposições que ocorrem em uma determinada entidade e a identificação de oportunidades que possam aprimorar operações atuais ou mitigar riscos.

Para que todas as perspectivas pertinentes sejam contempladas, representantes de áreas de todo o banco participam da avaliação dos possíveis impactos e probabilidades associadas aos principais riscos identificados para cada negócio pertinente.

O processo de Registro de Risco inclui as metodologias “top-down” e “bottom-up” de avaliação dos principais riscos. Os resultados do Registro de Riscos são apresentados à liderança local e ao órgão de governança pertinente.

Monitoramento de Risco

Avaliamos mudanças no perfil de risco operacional da empresa e seus negócios, incluindo mudanças no segmento ou jurisdições onde a empresa atua, por meio de monitoramento dos fatores mencionados acima ao nível da empresa. A empresa possui controles internos de identificação e prevenção, projetados para reduzir a frequência e gravidade das perdas operacionais e a probabilidade de eventos de risco operacional. Também monitoramos os resultados das avaliações e auditorias internas, independentes desses controles internos.”

Segundo (GOLDMANSACHS, 2013)

5.10.Responsabilização (requisito 4.3.3 da norma)

Este requisito tem como finalidade assegurar as responsabilidades do responsável máximo pelo sistema de gestão do risco na organização. Garantir a definição de funções, responsabilidades, responsabilizações e autoridades, bem como assegurar os níveis de competência necessários.

O conceito deste requisito pressupõe o compromisso e envolvimento de todas as pessoas que trabalham para a organização ou sob seu controle, para garantir um sistema de gestão do risco eficaz. Este comprometimento deve iniciar-se na GT ao mais alto nível. Em consonância, a Gestão de Topo, para estabelecer a política e implementar o sistema de gestão do risco na organização, tem que garantir que todos os intervenientes saibam: “o que fazer”, “quem faz o quê”, “quando” e “como”.

Esta subsecção divide-se em:

- Nomear os donos do risco (responsáveis de área específica), nomeadamente, sobre determinadas consequências ou imprevistos incertos, quem tem autoridade para atuar e definir ações para mitigar os riscos.
- Nomear o responsável máximo pelo Sistema de Gestão do Risco;
- Designar, na organização, as responsabilidades de outras pessoas no processo de gestão.
- Garantir os níveis de reconhecimento adequados em consonância com as funções.
- Determinar a avaliação do desempenho dos processos e os relatórios a reportar (interna ou externamente) ao nível superior.

Embora a Norma não designe, como é usual, o responsável pela Gestão de Topo, importa saber quem se torna responsável pela especificação, a implementação e manutenção do Sistema de Gestão do Risco, reportando o seu desempenho à Gestão de Topo.

Por vezes, o Responsável máximo pelo sistema (GT), mantendo todos os seus compromissos, delega algumas funções num representante da gestão. Esta delegação deverá assegurar uma regular informação, sobre o desempenho do processo, ao gestor de topo e este deve envolver-se proativamente na definição dos objetivos e na sua revisão.

As atribuições e responsabilidades definidas devem ser explicitadas claramente, e devem ser documentadas para uma maior facilidade de comunicação, aquando da sua divulgação aos colaboradores na Organização. Desta forma, evitar-se-ão dificuldades na

implementação, uma vez que cada qual saberá claramente a sua função e a tarefa que lhe está destinada.

Reforça-se que as funções e tarefas podem ser delegadas noutro trabalhador, pelas mais variadas situações, como por exemplo: ausências devido a férias, licença de maternidade, doença, formação, situações de emergência, entre outros casos. No entanto, as responsabilidades nunca podem ser delegadas.

5.11. Integração dos processos organizacionais (requisito 4.3.4 da norma)

A utilização da Gestão do Risco pela organização visa a integração desta ferramenta em todos os processos. A organização deverá optar por evoluir no sentido da efetiva integração, dado que esta facilita a tomada de decisões na procura da eficácia e eficiência de todos os processos.

A Organização não pode optar por separar a aplicação do processo da gestão do risco dos processos organizacionais, tem que o integrar, em particular:

- Na Política ou políticas;
- No processo de gestão do planeamento estratégico e de negócio e nas suas revisões;
- Nos processos de gestão da mudança.

Esta integração, tem sido amplamente aplicada, e é de indiscutível utilização, entre outras, nas seguintes áreas:

- Energia nuclear;
- Companhias de seguros;
- Indústria alimentar, em especial devido às contaminações;
- Indústria química (grandes explosões e incêndios);

- Indústria farmacêutica (más formações e outros desfechos adversos irreversíveis, são a quinta causa de morte);
- Económica (falências de bancos e de países);
- (...),

para que sejam evitadas um número indeterminado de situações de falha que, se não se aplicar a probabilidade do que é incerto, podem dar origem a consequências que podem ser bastante nefastas para o Homem.

Uma prática comum, muito em especial nas finanças, consiste em iniciar esta atividade com o recurso à sistematização dos riscos, tendo em consideração as oportunidades e riscos de cada processo, sendo que, de acordo com a Norma, os riscos financeiros são, sem exclusão, alvo de análise neste âmbito.

Segundo (COSO, 2013),

*“um processo contínuo e que flui através da organização;
conduzido pelos profissionais em todos os níveis da organização;
aplicado à definição das estratégias;
aplicado em toda a organização, em todos os níveis e unidades, e inclui a formação de uma
visão de portfólio de todos os riscos a que ela está exposta;
formulado para identificar eventos em potencial, cuja ocorrência poderá afetar a
organização, e para administrar os riscos de acordo com seu apetência ao risco;
capaz de propiciar garantia razoável para o conselho de administração e a direção
executiva de uma organização; orientado para a realização de objetivos numa ou mais
categorias distintas, mas dependentes”*

Um dos exemplos, apresenta-se no texto que se segue de acordo com (S2PUBLICOM, 2013)

“Esse movimento é uma resposta direta aos efeitos da atual recessão experimentada especialmente nas economias maduras,em certa medida pelas inúmeras falhas na gestão (...) O aumento do controle, tanto no próprio mercado, quanto nos governos, da reputação das companhias e também de seus riscos relacionados.”

Deverá ainda existir um programa na estrutura da gestão que especifica a abordagem (as áreas de aplicação), os componentes da gestão, prazos aplicáveis, assim como os recursos a aplicar à gestão do risco.

“Conjunto de atividades e intervenções de Farmacovigilância desenhadas para identificar, caracterizar, prevenir e minimizar o risco associado à utilização de medicamentos e para avaliar a eficácia dessas intervenções” (ARRIEGAS, 2013)

Esta integração na diversidade e na transversalidade de aplicação, em todos os processos, acompanha as necessidades das Organizações em satisfazer regulamentação, sistematizar e alinhar os diversos processos. Deste modo obtém-se uma gestão global mais eficaz e eficiente nas respetivas Organizações. As vantagens desta integração e transversalidade podem ser evidenciadas pelas mais variadas razões, como por exemplo, imperativos externos de mercado, fornecedores, regulamentações estatutárias nacionais e internacionais, imposições legais das áreas de intervenção das organizações, objetivos e motivações internas associadas às melhorias de desempenho e controlo operacional.

5.12. Recursos (requisito 4.3.5 da norma)

A Gestão de Topo deve afetar os recursos necessários para a gestão do risco.

Os recursos incluem todos os meios necessários para a gestão do risco, desde a sua génese, implementação, manutenção e melhoria de desempenho da GR.

Os referidos recursos podem incluir recursos humanos, aptidões, competências e experiências adequadas, infraestruturas, equipamentos, processos, métodos, ferramentas, procedimentos, sistema de gestão da informação e do conhecimento e programas de formação, entre outros.

Nesta etapa, a organização deverá recolher toda a informação necessária, proveniente das mais diversas áreas, por forma a compilar o máximo de informação acerca das reais necessidades, com vista a desenvolver um planeamento, cujo objetivo seja a implementação de uma estrutura de Gestão do Risco, nomeadamente em relação à calendarização apropriada, atribuindo uma atenção especial à preparação e realização de ações de formação e informação.

Como podemos verificar a interação de sistemas sucedem-se, motivo pelo qual, não podemos desassociar sistemas, mas sim integrá-los, sendo este ponto mais uma vez exemplo disso.

Concretamente, a alusão ao Sistema de Gestão da Informação, é extremamente pertinente dado que a gestão do risco terá que ser aplicada ao mesmo, nomeadamente, para que se saiba, quanto à informação, quem, porquê, como e onde deve ter acesso à mesma, assim como a quem deve ser comunicada essa informação.

Relembramos o quanto é importante realçar, a fuga de informação, através da WikiLeaks, as consequências que daí vão advir, e quando terminarão:

“Esta não é a primeira vez que o site WikiLeaks divulga fugas maciças de informação da Administração norte-americana este ano. Só em Outubro publicou 400 mil ficheiros secretos sobre a guerra do Iraque, e em Julho publicou dezenas de milhares de ficheiros sobre a guerra no Afeganistão. Tudo isto sem que o Governo norte-americano tenha conseguido formular acusações contra alguém pela fuga de informação.” (PÚBLICO, 2013)

É evidente que na Administração Norte Americana, o plano de gestão do risco colherá a máxima prioridade na avaliação das consequências da perda de informação, provavelmente, porque ainda não foi capaz de providenciar quais os métodos de controlo a aplicar, para que não sucedam novas situações como esta.

5.13. Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relato internos (requisito 4.3.6 da norma)

A norma pretende, com este requisito, que a organização encoraje a responsabilização e apropriação do risco, através de um processo de comunicação eficaz entre as diferentes funções, atribuições e níveis hierárquicos da organização. Qualquer comunicação de uma parte interna interessada é devidamente tratada, garantindo a existência de um processo de consulta às partes internas interessadas.

Exemplos de partes internas interessadas: trabalhadores, trabalhadores subcontratados, representantes dos trabalhadores, trabalhadores temporários, visitantes, trabalhadores das empresas que fornecem serviços de refeições e ou limpezas, entre outros.

É extremamente relevante que os processos de comunicação da organização definam fluxos de informação em todas as direções (ascendente, descendente e lateral) e que a mesma é feita no tempo adequado, dentro da estrutura organizacional, dando a mesma contribuição, tanto para a divulgação como para a recolha de informação. Estes meios devem garantir que a informação é apropriada à estrutura do plano/risco, do desempenho, eficácia do SGR, e que contempla qualquer alteração subsequente. Para uma maior confiança, a organização pode documentar o processo de consulta às partes interessadas, reforçando por este meio a comunicação.

A comunicação pode incluir informação:

- Identificação dos riscos e medidas de controlo, a aplicar;
- Qualquer informação da GR, resultante de modificações ou alterações;
- Os resultados e eficácia da GR.

No processo de comunicação, deve ser garantida a confidencialidade, caso a mesma o requeira, assim como, a devida sensibilidade ao tratamento da mesma.

A comunicação, para ser eficaz, deve comunicar os resultados do desempenho e as consequências, quando os princípios orientadores do SGR não são satisfeitos.

Na comunicação aos visitantes, subcontratados ou outros, que realizem atividades na organização, esta deve garantir que a comunicação da GR, riscos e consequências, é comunicada e conhecida antes da sua entrada nas instalações ou realização do serviço, podendo, à posteriori ser complementada, consoante o nível do risco/criticidade do processo.

Para as atividades a desenvolver nas instalações, a organização deve considerar:

- Experiência e nível de conhecimento da gestão do risco de quem executa a atividade;
- Os riscos, quando os vários subcontratados, ou serviços estejam ao mesmo tempo a operar;
- Cumprimento da política da GR da organização pelos subcontratados;

- Satisfação de requisitos legais em matéria de risco, (Ex.: equipamentos eletrônicos dotados de antivírus específico e sem acesso a redes internas e/ou internet).

A organização deve assegurar que todas as partes interessadas:

- Estão informadas dos riscos e dos processos existentes na organização para garantir a sua participação no SGR;
- São envolvidas e participam nas alterações e mudanças que possam afetar a gestão do risco;
- Estão informadas de quem são os donos do risco e quais os controles a realizar;
- São envolvidos na revisão dos riscos e do processo do risco.

5.14. Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relato externos (requisito 4.3.7 da norma)

A norma pretende que a organização elabore e implemente um plano de comunicação com as partes externas interessadas, nomeadamente para garantir a troca de informação e a comunicação do grau de cumprimento legal e regulamentar. Deve possuir, também, canais que assegurem o retorno da comunicação e consulta. Para além de comunicar, privilegiar a comunicação e credibilizar a mesma, de modo a que estes canais criem confiança na organização. A organização deve garantir a comunicação com as partes externas interessadas sempre que haja uma situação de crise ou contingência.

A organização deve ter em consideração:

- Comunicações obrigatórias com os organismos oficiais, no âmbito da informação dos riscos, prevista na legislação. Em relação às informações periódicas e obrigatórias a fornecer às entidades competentes, é desejável que o plano inclua, a indicação da base legal, periodicidade e validade da informação, responsável pela recolha, tratamento envio e controlo;
- O estabelecimento de metodologias sobre o tratamento a dar aos pedidos de informação provenientes do exterior e a formalização dos processos adotados para

a receção, tratamento, resposta e respetivos registos. Reforça-se o aspeto, de poder existir informação relevante de riscos a gerir pela organização, cuja proveniência seja através destes canais. Nesta matéria, há sempre que ter em consonância as sensibilidades e a importância das mesmas na gestão do risco para a organização.

5.15.Implementação da gestão do risco (requisito 4.4 da norma)

5.15.1. Implementação da estrutura da gestão do risco (requisito 4.4.1 da norma)

Até à data, segundo a norma, foi traçado, definido e estabelecido pela organização:

- O conjunto de termos;
- Definições;
- Modelo de estrutura a realizar;
- Regras/política;
- Comprometimento a todos os níveis, e em especial pela Gestão de Topo;
- Estrutura;
- Recursos;
- Metodologias de comunicação;
- Obrigações listadas e necessárias a satisfazer;
- Integração do risco nos processos,

de modo a obter o sistema de gestão de risco eficiente e eficaz.

Contudo, ainda não sabemos quais os riscos, que controlos existem para os mitigar e tornar o risco aceitável, que metodologias devemos aplicar no processo de risco, que conhecimento do risco têm as partes externas e como a nossa organização gere o risco, entre outras.

Nesta fase, o que há a fazer na organização é executar tudo o que se delineou até agora, mas existem, contudo, algumas questões a colocar, dado que se trata não só de um tema relativamente emergente, onde nem sempre há um consenso sobre as metodologias a usar, como também por onde iniciar a implementação. Uma das propostas pode passar por identificar as áreas que poderão ter mais fatores de sucesso, e as que tenham maior visibilidade, pois poderão mais rapidamente demonstrar resultados e tornar-se motivadoras.

Não esquecer nunca, que um dos casos a contemplar é fazê-lo com os recursos internos e com o comprometimento omnipresente da Gestão de Topo.

Na fase da implementação e por muito que existam metodologias já estudadas, nunca nos podemos esquecer que, cada caso é um caso, ...; uma tática, por vezes utilizada, é comunicar os melhores casos de sucesso, e o modo como foram vencidas as maiores dificuldades nesta fase do processo.

A organização tem que assegurar que a estrutura de gestão do risco está capacitada para desenvolver a aplicação, aos processos organizacionais do processo de gestão do risco e da política de GR, começando por aplicar a um dos processos chave as metodologias da GR. Todas as várias etapas de implementação devem fazer parte de um cronograma com todas as fases, tempos e responsáveis pelo desenvolvimento de cada uma, o qual é apresentado no início do processo de implementação e a todos na organização. É, desaconselhável iniciar, ao mesmo tempo, todos os processos organizacionais identificados para aplicação do processo de gestão do risco.

A organização assegura o garante do conhecimento da legislação de cada processo chave aos elementos constituintes, através de sessões de formação, assim como, em paralelo, efetua sessões de informação e ou formação a todos os trabalhadores da área de arranque do processo de gestão do risco. É determinante que todos saibam o que está a ser feito e com que propósito, dado que, também estes (partes internas interessadas), disponibilizarão, de acordo com as respetivas sensibilidades, grande parte da informação do risco a ser tratado (pela equipa mais reduzida).

Assegurar previamente que todos são conhecedores dos objetivos, estratégias e que estes estão alinhados com o desempenho dos processos da gestão do risco.

Exemplo: se for determinado um risco significativo, na operação de determinado processo, este terá que ter associado um indicador que avalie o seu desempenho, para que seja possível monitorizar e melhorar.

5.15.2. Implementação do processo de gestão de risco (requisito 4.4.2 da norma)

Trata-se de elaborar e aplicar um plano de gestão do risco, de modo a obter as melhores práticas de gestão do risco (conhecer as medidas a aplicar e os controlos a realizar, por quem e onde, de modo a que o incerto tenha o menor impacto na organização), resultantes da aplicação do processo de gestão do risco, conforme está descrito na Figura 5.

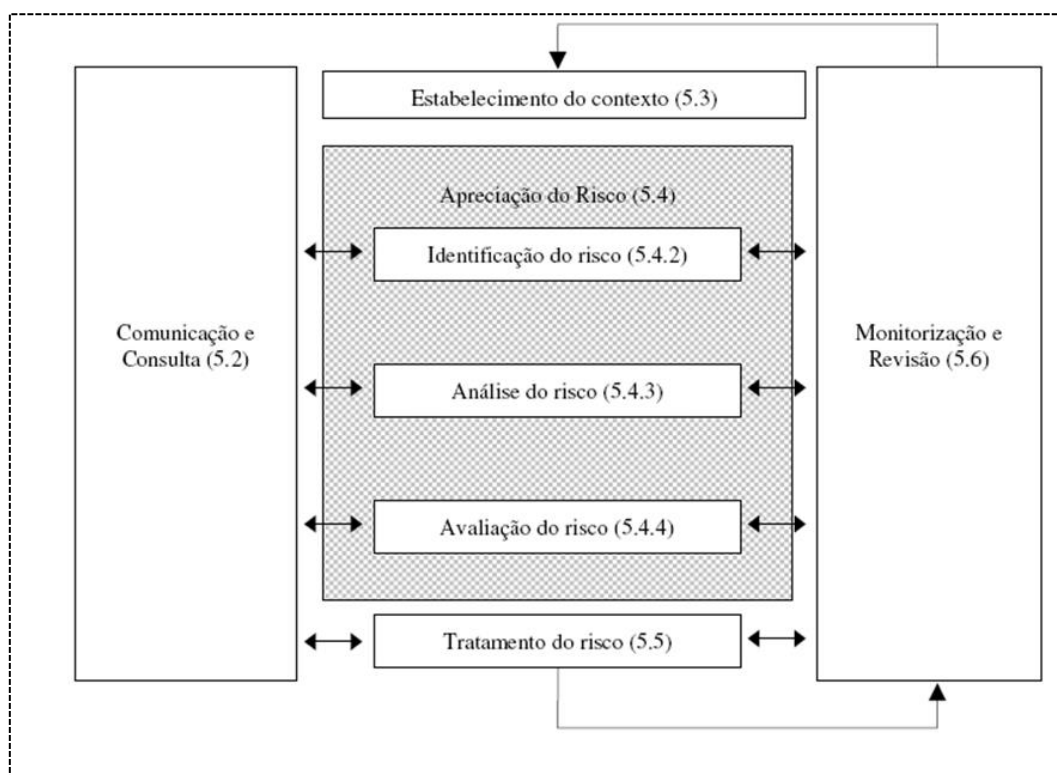


Figura 5: Processo de Gestão de Risco

Fonte: NP ISO 3100

5.15.3. Comunicação e Consulta (requisito 5.2 da norma)

Este requisito requer metodologia, que assegure a comunicação e consulta em todas as fases do processo de gestão do risco, permita a livre circulação de informação e consulta de forma ascendente, transversal e descendente, a todas as partes interessadas internas e externas.

Trata-se de um processo que tem que ser entendido por todos, dado que é necessário que compreendam as decisões tomadas, e as razões pelas quais são necessárias ações específicas. Este entendimento e abordagem em equipa, ajuda a identificar o contexto apropriado e reúne as diferentes áreas especializadas para analisar os riscos.

Salienta-se ainda, no trabalho em equipa, a importância e as implicações na forma de entendimento de leigos e peritos, de modo a estabelecer regulamentos e estratégias de controlo. Tal momento é vital, e remete à grande transformação na área dos riscos, que teve lugar nos trabalhos de Giddens e Beck, quando o tema dos riscos deixa de ser somente de especialistas, segundo (GUIVANT, 1998).

A abordagem em equipa determina efetivamente a implementação, com a adequada comunicação fidedigna, e o compromisso de todos, alavancando, desta forma, a gestão da mudança.

Recomenda-se a nomeação de um líder na equipa.

5.15.4. Estabelecimento do Contexto (requisito 5.3 da norma)

O Requisito normativo **5.3 – Estabelecimento do contexto** é também uma parte determinante do processo de GR, e deve ser dividido em interno (**5.3.3- Estabelecimento interno**) e externo (**5.3.2 - Estabelecimento Externo**). Este requisito define os critérios de gestão do risco, as áreas e os setores envolvidos.

Na abordagem interna, aquando da implementação do processo, a organização deve analisar a sua estrutura organizacional, responsabilidades, processos, sistemas de informação internos, cultura da organização, as suas tecnologias e o diálogo com as partes internas interessadas. Na abordagem externa, questões como: disposições legais, sociais, culturais, políticas, financeiras (taxas de juro), económicas, são os fatores chave que, entre outros, devem ser avaliados, assim como a relação com partes externas interessadas, a sua perceção e os seus valores. Em ambos os contextos deve ser elaborada uma *check-list*, com a enumeração de todos os pontos da norma, para verificar a conformidade e o entendimento de todos, assegurando assim, desde logo, um ambiente interno e externo adequado ao desenvolvimento do processo de gestão do risco.

Esta etapa pressupõe, algo similar ao que foi estabelecido no capítulo anterior da norma, só que, para a estrutura da gestão do risco. No entanto, nesta fase, é um pouco diferente (dado que não nos encontramos a tratar da estrutura mas já centrados no risco), particulariza-se e detalha-se, uma vez que estamos no âmbito das atividades da organização, ou de partes dela, onde é aplicável o processo de gestão do risco.

Decorrida a fase anterior, a organização deve dar cumprimento ao requerido no ponto da norma **5.3.4 - Estabelecimento do contexto do processo da gestão do risco**, nomeadamente: definir metas, objetivos do processo, ou da parte que se encontra a ser alvo do desenvolvimento e as responsabilidades relativas ao processo do risco, estando sempre focada no nível e amplitude da GR e nas exclusões específicas.

Nesta etapa, cabe ao conselho de administrações, gerência, direções, responsáveis de topo, consoante seja o tipo de organização, envolverem-se, mais uma vez, no modelo da gestão do risco a aplicar, aperfeiçoando a tomada de decisão da organização, desde logo pela elaboração do plano estratégico, assim como da execução e monitorização.

A gestão de topo deve garantir que os seus recursos são adequados e incluem todos os meios necessários para a implementação, manutenção e melhoria do desempenho do processo de gestão do risco. A definição da atividade, do serviço, do processo e da ligação a outros projetos, em termos de tempo e local, as metodologias de gestão do risco e a identificação são decisões que têm que ser tomadas.

A determinação dos recursos necessários é parte integrante do planeamento e revisão pela gestão de topo.

O entendimento de recursos inclui: recursos humanos, equipamentos, infraestrutura, tecnologia, recursos financeiros, entre outros. É necessário garantir, que se encontram disponíveis todos os meios necessários para iniciar o processo de gestão, nomeadamente das fases de:

- Identificação
- Análise do risco
- Avaliação do risco
- Tratamento do risco (seleção de opções de tratamento, preparação e implementação).

Quanto aos fatores relevantes que devem ser definidos, deverá a abordagem, da gestão do risco a aplicar, ser apropriada às circunstâncias, à organização, à dimensão da empresa e aos riscos que estão a afetar a consecução dos objetivos da organização.

5.15.4.1. Definição dos Critérios do Risco (requisito 5.3.5 da norma)

Antes de iniciar o processo de GR, a organização tem que garantir a **definição de critérios de risco** (requisito 5.3.5 da norma) a aplicar ao processo da gestão de risco. Estes são sempre definidos antes de se iniciar o processo de GR e devem ser consistentes com a política e continuamente revistos.

A organização terá que ressaltar, desde logo, que todos os critérios impostos por requisitos legais e regulamentares, ou outros subscritos pela organização, são integrados.

Assegurar que os critérios estabelecidos contemplam, a experiência e situações similares noutras atividades, mas também nas atividades correntes ou extraordinárias,

dado o nível de risco que as mesmas nos colocam sem que tenhamos a respetiva percepção, pelo facto destas serem rotineiras, quotidianas ou tão raras que nos esquecemos da perigosidade, ou da elevada probabilidade de ocorrência, entre outras. Segundo (CAPELLI, 2012),

“A tendência moderna, decorrente de crescentes exigências da opinião pública e da legislação dos países desenvolvidos é levar a efeito a quantificação dos riscos das atividades industria com base na probabilidade de ocorrência das consequências. Com efeito, para a avaliação dos riscos quantificados, um dos critérios usualmente adotados é comparar os riscos industriais quantificados com outros riscos de atividades quotidianas aos quais, voluntariamente ou não, estamos expostos.”

Tabela 1: Classificação de riscos segundo os critérios de intensidade

Fonte: (ALENCAR, 2005)

<i>Agentes de riscos</i>	<i>Pequeno</i>	<i>Médio</i>	<i>Grande</i>
<i>Físicos, químicos e biológicos</i>	Quando os agentes existem no ambiente, mas em concentração ou intensidade tal que a capacidade de agressão às pessoas possa ser considerada desprezível.	Quando as condições agressivas dos agentes estão abaixo dos limites toleráveis para as pessoas, mas ainda causam desconforto – com ou sem proteção individual ou coletiva.	Quando concentração, intensidade, tempo de exposição etc. estão acima dos limites considerados toleráveis pelo organismo humano e não há proteção individual ou coletiva eficiente. Quando não existem dados precisos sobre concentração, intensidade, tempo de exposição etc. e, comprovadamente, os agentes estejam afetando a saúde do trabalhador, mesmo que existam meios de proteção individual e coletiva.
<i>Ergonômicos</i>	Podem ser considerados trabalhos que cansam, com pouca probabilidade de afetar a pessoa.	Podem ser consideradas as situações citadas no item seguinte, quando ocasionais.	Quando for flagrante: - trabalho permanente e excessivamente pesado; - postura totalmente em desacordo com a posição e os movimentos normais do corpo em longos períodos; - jornada de trabalho com muitas horas extras; - serviços com movimentos rápidos e repetitivos por longos períodos.
<i>De acidentes (mecânicos)</i>	Podem ser considerados os trabalhos que não aproximam os trabalhadores de pontos agressivos, como, por exemplo, em máquinas automáticas.	Podem ser considerados as características dos meios e dos processos e o trabalho que expõe as pessoas ao perigo, com pouca probabilidade de lesões sérias.	Quando forem evidentes casos que podem causar lesões sérias, como: - máquinas, equipamentos, plataformas, escadas etc. desprovidos dos meios de segurança; - arranjo físico serem ou estarem de tal forma a comprometer seriamente a segurança das pessoas; - ferramentas manuais comprometerem ou estarem visivelmente comprometendo a segurança dos usuários; - armazenamento ou transporte de materiais de maneira desordenada e visivelmente inseguras

Identificados estes critérios, deve ser realizada a etapa seguinte.

A Tabela 1 apresenta uma parte do que deve ser realizado nesta fase. Neste ponto da análise da norma, pretende-se com este exemplo, facilitar o entendimento, de parte

do que é pretendido; relembra-se que não faz parte do trabalho definir metodologias de como fazer, mas sim apresentar um caminho.

A definição dos critérios deverá incluir o seguinte:

- A natureza, tipos de causas e consequências que podem ocorrer e como serão medidas;
- O modo como será definida a probabilidade;
- O intervalo de tempo associado à probabilidade e ou consequências;
- O modo como é determinado o nível de risco;
- Os pontos de vista das partes interessadas;
- O nível a partir do qual o risco se torna aceitável ou tolerável;
- A consideração, ou não, de combinações de múltiplos riscos e, em caso afirmativo, como e quais as combinações que deverão ser consideradas.

Identificados estes e com os critérios definidos e aprovados, estamos em condições de realizar a etapa seguinte.

5.15.5. Avaliação do Risco (requisito 5.4 da norma)

A avaliação do risco é o processo global que inclui a identificação do risco, análise e avaliação do risco

5.15.5.1. - Identificação dos riscos (requisito 5.4.2 da norma)

Esta etapa do processo de gestão do risco, consiste em identificar fontes de risco, digamos que se trata de um estágio para encontrar, reconhecer e registar os riscos.

O objetivo é identificar as situações que, na organização, possam afetar a realização dos objetivos do sistema. Uma vez identificado o risco, a organização deve identificar os controlos existentes, tais como equipamentos e recursos humanos, processos, entre outros.

Este processo de identificação dos riscos, inclui a identificação das causas do risco (perigo no contexto de dano físico), eventos, situações ou circunstâncias que poderiam ter um impacto relevante sobre os objetivos e a natureza do impacto.

Os métodos de identificação dos riscos podem incluir:

- Métodos baseados em evidências, como *check –list* e revisões do histórico;
- Abordagens sistemáticas de equipa, onde a equipa de especialistas segue um processo sistemático para identificar riscos através de um conjunto estruturado de instruções ou perguntas;
- Técnicas de raciocínio indutivo, *brainstorming*, metodologia Delphi, entre outras.

Qualquer que seja o tipo ou a técnica utilizada, o importante é o reconhecimento que a organização dá aos fatores humano e organizacional quando promove a identificação dos riscos, isto é, qualquer que seja o desvio inesperado dos objetivos, este deve ser incluído no processo de identificação do risco, segundo (ISO/IEC, 2009).

Convém realçar que do processo de identificação de riscos podem resultar oportunidades, donde é crucial, a importância de participação, nesta fase, de pessoas qualificadas e com visão dos negócios nos seus diferentes níveis (equipa).

É determinante referir que não existem umas metodologias melhores que outras; a organização deverá, com base na sua experiência, optar por aquelas que considera que lhe podem trazer os melhores resultados.

Existem princípios básicos de qualquer sistema que pressupõe a definição de regras claras e de funcionamento e o âmbito do trabalho de grupo. Esta regra aplica-se para qualquer grupo independentemente do objeto a tratar, de acordo com (PIRES, 2000) “*existem regras para os grupos, o autor destaca, nomeadamente que os grupos não devem abordar problemas da estratégia da empresa, problemas laborais ou sindicais. Segundo o autor, as regras seguintes são usuais e devem ser afixadas em local visível:*

- “Não encontrar 10 maneiras de fazer uma ideia falhar.
- Não ser negativo. Não matar as ideias à nascença. Mesmo que uma ideia estúpida pode dar origem a uma solução inovadora
- Procurar ideias que unam os grupos
- Não queimar etapas. Ser paciente.
- Ouvir os outros e pensar nas suas ideias.
- Esquecer a função e o estatuto pessoal
- Estabelecer uma agenda por cada reunião
- Olhar os problemas de perspectivas diferentes”.

5.15.5.2. Análise de riscos (requisito 5.4.3 da norma)

Consiste em analisar a lista realizada na etapa anterior para que a organização avalie as possíveis causas de risco, as suas consequências positivas e negativas, e também a probabilidade de que essas consequências possam vir a ocorrer.

Uma das formas de organizar os riscos consiste em desenhar uma matriz que contemple a origem e a natureza dos riscos e uma tipificação dos mesmos, como por exemplo se apresenta na **Tabela 2**.

Tabela 2: Exemplo de análise para estabelecer categoria dos riscos

Fonte: (IBGC Instituto Brasileiro de Governança, 2007)

		Tipos	Natureza dos riscos		
			Estratégico	Operacional	Financeiro
Origem dos riscos	Externo	Macroeconómicos			
		Ambiental			
		Social			
		Tecnológico			
		Legal			
	Interno	Financeiro			
		Ambiental			
		Social			
		Tecnológico			
		Conformidade			
		Legal			

Segundo a (ISO/IEC, 2009), a análise do risco disponibiliza a entrada para a avaliação e decisão do risco, compreende a determinação das consequências e suas probabilidades para identificar eventos de risco, tendo em conta a presença ou não, da eficácia de qualquer controlo do risco. E o nível do risco é determinado pelas consequências e suas probabilidades.

A abrangência da análise do risco considera as causas e fontes de risco, suas consequências e a probabilidade de que as consequências ocorram. Fatores que afetam as consequências e probabilidades de ocorrência, devem ser identificados.

Vários métodos podem ser utilizados, ver Anexo II.

Os métodos utilizados para a análise do risco podem ser qualitativos, semi-quantitativos e quantitativos. O grau de detalhe necessário dependerá, da aplicação em particular, da disponibilidade e confiança dos dados e das necessidades de tomada de decisão.

Reforça-se que, relativamente a este ponto, alguns detalhes e métodos podem ser prescritos pela legislação.

Quanto ao tipo de métodos a aplicar neste âmbito nomeadamente, para a avaliação dos riscos profissionais, de acordo com (OLIVEIRA, 2010), estes seguem os mesmos princípios:

*” ...que independentemente do carácter proativo ou retroativo dos métodos, estes podem classificar em qualitativos ou quantitativo (incluindo, neste últimos, os métodos semi-quantitativos).
Esta classificação é essencial para o estabelecimento de uma metodologia de avaliação dos riscos profissionais que se pretenda integrada.”*

A integridade e precisão da análise do risco deve ser declarada, as fontes de incerteza devem, sempre que possível, ser identificadas, incluir os dados e o modelo utilizado. Todos os dados que forem pertinentes e utilizados devem ser indicados.

5.15.5.3. Avaliação de riscos (requisito 5.4.4 da norma)

Etapa que define quais os riscos que precisam de tratamento e prioridade nas tomadas de decisão para reduzir ou minimizar o risco. Esta avaliação compara os níveis do risco estimados, com os critérios do risco definidos, quando o contexto foi estabelecido, obtendo assim, a significância, o nível e o tipo do risco.

A avaliação determina o entendimento do risco, tendo em conta o nível obtido, de modo a que se possam tomar decisões sobre as ações futuras. As ações podem ser éticas, tecnológicas, financeiras, ..., ou seja, todas as requeridas que sejam resultantes da avaliação obtida.

As ações podem passar, por:

- Necessidade de tratamento do risco;
- Qual a prioridade do risco;
- Partilhar o risco;
- Se a atividade deve ser realizada;
- Reter o risco com base no estudo e em decisão bem fundamentada;
- Alterar a probabilidade;
- Assumir ou aumentar o risco de forma a prosseguir com a oportunidade.

De modo a facilitar, é comum nesta abordagem, dividir os riscos em três níveis:

- Um nível elevado em que o risco é considerado como intolerável para a atividade, pelo que se impõe o tratamento do risco seja qual for o seu custo;
- Um nível intermédio, (habitualmente designada por área cinzenta), onde os custos e os benefícios estão equilibrados, contra possíveis consequências. Neste nível a perceção e experiências são determinantes para apoiar a melhor decisão;
- Um nível inferior, onde é considerado negligenciável o nível do risco, pelo que não são necessárias medidas de tratamento, ou porque existem medidas suficientes, ou porque a consequência é muito reduzida.

Os riscos devem ser expressos de forma compreensível na organização.

Todo o processo de gestão do risco deve ser documentado.

5.15.6. Tratamento do risco (requisito 5.5 da norma)

Após finalizar a avaliação de riscos, a organização encontra-se na fase do tratamento dos riscos. Uma primeira etapa deste ciclo, segundo as orientações do ponto 5.5.1 – Geral da norma NP ISO 31000:2009, passa por envolver a seleção e concordância, com uma ou mais opções relevantes, para modificar a probabilidade de ocorrência, o efeito dos riscos, ou ambos, e implementar essas opções. As opções implementadas, proporcionam ou modificam controles na organização.

Segundo a norma (IPQ, 2012), *“o tratamento implica um processo cíclico que inclui:”*

- “- apreciar um tratamento do risco;*
- decidir se os níveis do risco residual são toleráveis*
- Se não forem toleráveis, gerar um novo tratamento do risco;*
- Apreciar a eficácia desse tratamento.”*

É muito importante, que nesta fase, a organização tome as opções de tratamento do risco, de acordo com os seguintes princípios, também da referida norma:

- “ Evitar o risco mediante decisão de não iniciar ou continuar a atividade portadora do risco;*
- Assumir ou aumentar o risco de forma a perseguir uma oportunidade;*
- Remover a fonte do risco;*
- Alterar a verosimilhança;*
- Alterar as consequências;*
- Partilhar o risco com outra(s) parte(s) incluindo contratos e financiamento do risco;*
- Reter o risco com base em decisão informada.”*

Segue-se a seleção de opções de tratamento de risco (5.5.2 requisito da norma). A implementação da gestão do risco é, nesta fase, uma das etapas mais apropriadas, dado que determina comparar custos e benefícios, a fim de decidir sobre a sua implementação. Estes, têm em conta os requisitos legais e outros que a organização subscreve. A ressaltar, que as decisões também devem ter em conta, que não é justificável não tomar medidas quando os riscos são graves mas raros.

Nesta etapa, mais uma vez se refere que a formação, experiência e percepção da equipa é muito importante, dado que, o tratamento do risco pode incrementar o mesmo, pela falha de não o incluir, ou não lhe atribuir, por exemplo o nível adequado, ou incrementar outro nível do risco.

Caso se determine opções de impacto e risco significativo, pelas mais possíveis e variadas razões, estas terão que estar sempre documentadas e devidamente justificadas. Aquando destas opções, todas as partes interessadas têm que ter conhecimento do risco, ou seja, que já foi definido o processo de comunicação com todas as partes interessadas, tal como preconizado pela norma nos subcapítulos 5.13 e 5.14.

Todas as medidas seleccionadas, resultantes das opções tomadas (ponto 5.5.2 da norma), devem fazer parte de um plano documentado. Para obter a conformidade desta norma, estes terão que seguir o ponto 5.5.3 – Preparação e implementação de planos de tratamentos do risco (requisito da norma).

O objetivo dos planos de tratamento do risco é documentar a forma como as opções de tratamento escolhidas serão implementadas. Os planos devem seguir, segundo a (IPQ, 2012), a seguinte informação:

- “- As razões para a seleção das opções de tratamento, incluindo os benefícios que se espera obter;*
- Os que são responsabilizáveis pela aprovação do plano e os responsáveis pela implementação do plano; (é de todo vantajoso que este plano seja aprovado pela gestão de topo, não só porque assegura a devida comunicação, como garante o empenho desta em todas as decisões;.*
- As ações propostas;*
- Os requisitos de recursos incluindo contingências;*
- As medidas do empenho e constrangimentos;*
- Os requisitos de reporte e monitorização;*
- A calendarização e o cronograma.”*

É extremamente importante que, em toda as fases, seja possível auditar a implementação desta ferramenta, dado que não basta dizer que se faz, há que evidenciá-lo. Estes registos, que são realizados ao longo do percurso da implementação deste referencial, vão consolidando a sua aplicação no interior da organização.

Nesta fase da norma, estamos perante a concretização das ações a implementar para minimizar os riscos. No que respeita ao processo de gestão do risco, é determinante que as ações sejam integradas nos respetivos processos da organização; a integração é assegurada através desta implementação. É importante a Gestão de Topo estar omnipresente pois, caso hajam dificuldades nas fases iniciais, situações que são normais na implementação de ferramentas, esta assegurará e potenciará a necessidade da implementação e a integração das medidas nos restantes processos da organização.

Todos os decisores e partes interessadas têm que ser conhecedores do risco residual que foi aceite.

5.15.7. Monitorização e revisão (requisito 5.6 da norma)

Para gerir adequadamente e assegurar a melhoria continua, a GT deve monitorizar e rever o plano de gestão do risco, uma vez que este é parte integrante nos processos da organização; daí que se proponha que seja realizada a análise do desempenho do processo, versus os riscos a que está sujeito, e se todas as situações correlacionadas e identificadas da avaliação estão a ser analisadas, assim como se sobre as mesmas são tomadas as devidas decisões. Esta ferramenta requer que, após a avaliação, as medidas que se tenham decidido implementar, sejam redutoras do risco.

Para a revisão e monitorização as periodicidades nunca devem ser superiores a um ano, sendo que podem ser periódicas ou *ad-hoc*, dada a interação (são transversais) que têm com toda a organização.

Relembramos, que quem não mede não melhora, dado que não sabe onde nem qual o desvio ao objetivo, e está sempre a pressupor que está no caminho certo. Atrevo-me a dizer, que é a situação por onde passa o nosso país nos dias de hoje, uma vez que implementou medidas sem tomar as devidas precauções, apostando unicamente nas opções políticas, com vista a ganhar eleições.

Ao aplicar metodologias, os riscos e os seus níveis poderão ser alterados, novos acontecimentos poderão fomentar novas listas de riscos e oportunidades e outros riscos poderão ser considerados. O contexto interno e externo pode sofrer alterações e a organização aprender com os sucessos e falhas, potenciando a sua gestão de forma mais segura e minimizando o risco incerto.

A organização deve planear a revisão da monitorização e do processo de gestão do risco, com especial destaque para a etapa de avaliação do risco dados os variados fatores que podem ser esperados ao longo do tempo.

As tarefas da monitorização e revisão, têm que estar devidamente definidas, podendo ser alocadas ao dono do risco, que habitualmente é o dono do processo. No entanto, há que avaliar, se esta opção será a melhor pois, por vezes, dado o conhecimento do processo e domínio das situações, poderão não ser identificadas e potenciadas as melhorias. A organização terá que documentar os resultados da monitorização e revisão, a qual deve incluir todos os aspetos que se encontram descritos na norma e todos os que a organização considerar relevantes.

Estes dados serão uma entrada para a melhoria contínua da estrutura.

5.15.8. Registo do processo de gestão do risco (requisito 5.7 da norma)

Embora já tenha sido referenciado ao longo desta interpretação, a norma considera o registo de tal modo importante, que define um requisito normativo para este ponto.

O processo de gestão do risco tem que ser documentado em conjunto com os resultados da avaliação.

A organização deve determinar os responsáveis pelo arquivo dos registos, dado que estes fornecem a base de melhoria dos métodos e ferramentas, assim como do processo na sua globalidade.

Neste ponto, há que ter em atenção os princípios de integridade, confidencialidade, e disponibilidade. Regras de acesso e retenção, recuperação de dados do arquivo, dada a sensibilidade da informação, devem ser definidas.

Dado que as atividades de gestão de risco devem ser rastreáveis, ou seja, devem existir registos pois estes fundamentam a melhoria dos métodos e ferramentas, bem como, a consistência de todo o processo.

5.16. Monitorização e revisão da estrutura (requisito 4.5 da norma)

A organização deve aplicar a melhoria contínua, PDCA; esta deverá acontecer ao longo de todo o processo de gestão do risco e da estrutura. Todas as decisões de melhoria devem ser suportadas nos resultados da monitorização do sistema de gestão do risco e da cultura da organização.

A interação e interdependência do processo de gestão do risco, do sistema de gestão dos riscos (entrada para a revisão da estrutura), é, deste modo, dada a sua envolvimento, parte integrante de todos os processos.

Nesta fase são elaborados vários registos e estes seguem os mesmos tramites que os do processo. (requisito 5.7).

A organização, ao mais alto nível da organização (GT), deve promover, de acordo com a frequência estabelecida, a revisão da estrutura, sendo conveniente que esta nunca ultrapasse mais que um ano. No entanto, em muitas organizações as reuniões regulares da GT são, em natureza idênticas a esta e como tal, os assuntos relacionados com a estrutura poderão ir sendo analisados durante essas sessões de trabalho.

Nesta revisão, a gestão deve ter um âmbito suficientemente alargado para avaliar a melhoria e a adequabilidade do SGR, no cumprimento da política, dos objetivos da

norma e dos requisitos normativos desta ferramenta e de todos os sistemas existentes, dado que esta norma deve ser incorporada nos restantes processos.

Tal como já foi referido para a revisão do processo, periodicidades superiores a um ano, dificilmente são adequadas e permitem assegurar uma monitorização eficaz e o devido desencadeamento de ações apropriadas, sempre que seja necessário, dado que não serão tomadas ações para corrigir quaisquer potenciais problemas. No entanto se forem encontradas reuniões semanais ou mensais a referir que satisfazem este objetivo, habitualmente elas não terão a devida profundidade nem satisfazem as exigências requeridas para este princípio.

Esta revisão, de modo similar ao que foi feito para a revisão do processo, também inclui a abordagem da maturidade do sistema, as revisões das reuniões anteriores, outras questões, riscos, parte interessadas,... (entre outros pontos).

Caso já exista a prática de realizar revisões noutros sistemas existentes e dado que a revisão da estrutura é parte integrante, poderá e deverá ser feita em conjunto com as mesmas, pois de acordo com o requerido pela NP ISO 31000:2009, essa será a melhor evidência de que faz parte integrante da gestão.

Enumeram-se alguns fatores que podem influenciar a revisão da estrutura:

- Alteração da metodologia do processo de avaliação de risco, dado que determinará a existência de novas entradas (altera também a revisão do processo de GR);
- Problemas encontrados nas revisões anteriores;
- Questões estruturantes de estrutura,
- Maturidade, conhecimento e experiência da equipa;
- Novas partes interessadas;
- Requisitos legais entre outros.

5.17. Melhoria contínua da estrutura (requisito 4.6 da norma)

A organização deve estabelecer praticas de modo a que sempre que existam desvios:

- À política;
- Aos objetivos;
- Aos planos de gestão;
- Aos resultados das monitorizações;
- À introdução de novas práticas;
- (...);

sejam tomadas, de imediato, ações de modo a que sejam atingidos os desvios mínimos do que quer que esteja definido. São práticas correntes: resultados das reuniões mensais, trimestrais ou das monitorizações, que logo que apresentam desvios, permitem que sejam tomadas as devidas ações de melhoria da gestão do risco e da cultura do risco na organização. Deste modo, o incerto apresentará uma probabilidade menor de suceder. Contudo, não esquecer o conceito do incerto, dado que nem tudo é possível de prever. No entanto, a implementação desta ferramenta consolida a abordagem contínua do alerta e a redução máxima do imprevisto.

O incerto existe e está presente, mas com esta ferramenta conseguiremos traçar caminhos mais seguros, com menor incerteza e gerir da melhor forma o incerto.

5.18. Algumas considerações a contemplar na gestão do risco

Nenhum modelo consegue prever o futuro, contudo não devemos deixar tudo ao acaso e não contemplar aspetos relevantes, segundo (NASSIM N. Taleb, Mark W. Spitznager, Daniel G. Goldstein, 2013):

“Autor de A Lógica do Cisne Negro, Nassim Taleb sustenta, com os demais autores do artigo, que a cartilha convencional da gestão de risco não prepara ninguém para a realidade. Nenhum modelo, por exemplo, foi capaz de prever o impacto que a atual crise económica teve ou está tendo em certas partes do globo.

Ao lidar com o risco, o gestor comete seis erros comuns: tenta prever eventos extremos, busca se orientar pelo passado, ignora conselhos sobre o que não fazer, usa o desvio padrão para calcular o risco, não entende que equivalência matemática não é o mesmo que equivalência psicológica e acredita que, quando o assunto é eficiência, não há espaço para redundância.

A empresa que fechar os olhos para cisnes negros (eventos de baixa probabilidade e alto impacto) sucumbirá. Mas, em vez de tentar prever um cisne negro, é preciso reduzir a vulnerabilidade geral da empresa a um episódio desses.”

Este texto do autor, sobre os seis erros do gestor na implementação da gestão do risco, vem reforçar, a importância da norma NP ISO 31000:2012 e enquadrar a sua relevância na gestão quotidiana das organizações.

6. Os Referenciais normativos de reconhecimento internacional que podem sustentar a diretriz em estudo.

Optou-se, neste trabalho, mencionar os referenciais normativos que possuem reconhecimento internacional e que são, habitualmente, os mais utilizados. Pretende-se, deste modo, um entendimento facilitado da matriz que se apresenta no capítulo seguinte, e que correlaciona as Boas Práticas de Distribuição de medicamentos para uso humano, de 7 de março de 2013, com a NP ISO 31000:2009 e a NP ISO 9001:2008.

A escolha da NP EN ISO 9001:2008 deve-se ao facto de ser um referencial devidamente testado, sendo base de implementação e de suporte de muitos dos sistemas da qualidade definidos na legislação. Esta norma, que não foi apresentada de uma forma detalhada, devido ao elevado reconhecimento que o mesmo já detém, define requisitos e linhas de orientação reconhecidos, os quais permitem a implementação e certificação de sistemas da qualidade, numa ótica de abordagem por processos e atividades e com a adoção do ciclo de melhoria contínua PDCA.

Salienta-se que nem sempre a ISO desenvolve referenciais normativos com o propósito da certificação. E, é neste sentido que, durante os últimos anos, outros referenciais normativos de reconhecimento internacional têm sido criados,

nomeadamente a ISO 31000, que é uma norma de gestão do risco, que não tem a finalidade da certificação; trata-se de uma ferramenta que permitirá distinguir e obter diferenças competitivas para as empresas que utilizem as suas noções.

Relembra-se que o objetivo desta norma, teve como origem a necessidade de uma padronização da terminologia e dos conceitos utilizados em gestão do risco, evitando que seja tratada de outra forma ou de modo isolado pelas organizações, reduzindo e ou eliminado alterações que poderiam levar a que não fossem atingidos os seus objetivos.

Este referencial normativo pode ser utilizado por qualquer empresa pública, privada, associação, grupo, estudo, pois não é específica para nenhum tipo de indústria ou setor. Os princípios e diretrizes contidos na norma podem ser utilizados ao longo da vida de uma organização e numa ampla gama de atividades, desde as estratégicas, decisões, operações, processo, funções, projetos, produtos, serviços e ativos.

A norma apresenta as partes necessárias para gestão de riscos e suas interligações de forma dinâmica e de fácil entendimento. Face ao exposto, é, importante que a organização adapte os componentes apresentados no esquema seguinte, à realidade da sua estrutura e necessidades específicas.

7. Integração das metodologias da norma NP ISO 31000 às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, de acordo com a Diretriz de 7 de março de 2013 e correlação das diretrizes com a NP EN ISO 9001:2008

A matriz da Tabela 3 apresenta as alíneas dos principais capítulos das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para uso Humano, de 7 de março de 2013, e respetiva proposta de ligação aos requisitos da NP ISO 31000:2012 (instrumento da GR). Este documento de trabalho pode considerar-se um ponto de partida e norteador dada a interpretação realizada ao referencial. Será então um guia prévio de orientação para a implementação destas metodologias nas Diretrizes referidas. A matriz apresenta ainda a correlação das diretrizes com os pontos da norma NP EN ISO 9001:2008.

Esta última ligação tem como objetivo cruzar a sua informação com um referencial normativo que habitualmente é utilizado nesta indústria, de modo a permitir uma leitura mais fácil e um melhor entendimento destas diretrizes, para quem já tem implementado o referencial NP EN ISO 9001.

Tabela 3: Matriz de correlação das Boas Práticas de Distribuição de medicamentos para uso humano, de acordo com as Diretrizes de 7 de março de 2013, NP ISO 31000:2012 e NP EN ISO 9001:2008

<u>Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Usos Humanos</u>	<u>NP ISO 31000:2012</u>	<u>Requisito da NP EN ISO 9001:2008</u>
Capítulo 1 – Gestão da Qualidade		
1.1 - Princípio	3 - Princípios	4.1 - Requisitos gerais
1.2 – Sistema da Qualidade	4 – Estrutura 4.1 – Generalidades 4.2 – Mandato e Compromisso 4.3 – Conceção da estrutura para a gestão do risco 4.3.1 – Compreensão da organização e do seu contexto 4.3.2 – Estabelecimento da Política da gestão do risco 4.3.3 – Responsabilização 4.3.4 Integração nos processos organizacionais 4.3.5 – Responsabilização 4.3.6 – Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relato internos 4.3.7 – Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relato externos	4.1 - Requisitos gerais 4.2 - Requisitos da documentação 5.1 - Comprometimento da gestão 5.4.2 - Planeamento do sistema de gestão da qualidade 5.5.1 - Responsabilidade e autoridade 5.5.2 - Representante da gestão 5.6 - Revisão pela gestão 7.5 - Produção e fornecimento do serviço 8.3 - Controlo do produto não conforme 8.4 - Análise de dados 8.5 - Melhoria

<u>Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Usos Humanos</u>	<u>NP ISO 31000:2012</u>	<u>Requisito da NP EN ISO 9001:2008</u>
1.3 – Gestão das atividades subcontratadas	4.4 – Implementação da gestão do risco 4.4.1 – Implementação da estrutura da gestão do risco 4.4.2 – Implementação do processo da gestão do risco 5.3.2 – Estabelecimento do Contexto Externo	7.4 - Compras
1.4 - Análise da gestão e acompanhamento.	4.5 – Monitorização e revisão da estrutura. 5.6 – Monitorização e revisão.	5.6 - Revisão pela gestão
1.5 – Gestão dos Riscos para a Qualidade	5.3.3 – Estabelecimento do Contexto do processo da gestão do risco. 5.3.5 – Definição dos critérios do risco 5.4- Apreciação do Risco 5.4.1 – Generalidades 5.4.2 - Identificação do Risco 5.4.3 – Análise do risco 5.4.4 – Avaliação do risco 5.5- Tratamento do risco 5.5.1 – Geral 5.5.2 – Seleção de opções de tratamento do risco 5.5.3 – Preparação e implementação de planos de tratamento do risco	N.A.
Capítulo 2 – Pessoal		
2.1 - Princípio	4.3.5 - Recursos	6.1 - Provisão de recursos 6.2 - Recursos humanos
2.2 - Pessoa Responsável	4.2 – Mandato e Compromisso 4.3.3 - Responsabilização	5.5.1 - Responsabilidade e autoridade 5.5.2 Representante da gestão
2.3 - Outro Pessoal	4.3.5 – Responsabilização 5.3.4 – Estabelecimento do	5.5.1 - Responsabilidade e autoridade

<u>Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Usos Humanos</u>	<u>NP ISO 31000:2012</u>	<u>Requisito da NP EN ISO 9001:2008</u>
	contexto do processo do risco.	6.1 - Provisão de recursos 6.2 - Recursos humanos
2.4 - Formação	4.3.5 - Recursos 4.4.1 – Implementação da estrutura da gestão do risco.	6.2 - Recursos humanos
2.5 - Higiene	Incluir o risco da Higiene nos processos em estudo.	6.4 - Ambiente de trabalho
Capítulo 3 – Instalações e equipamento		
3.1 - Princípio	5 – Processo 5.1 – Generalidades 5.2 – Comunicação e consulta 5.3- Estabelecimento do Contexto 5.4- Apreciação do risco 5.4.1 – Generalidades 5.4.2 - Identificação do Risco 5.4.3 – Análise do risco 5.4.4 – Avaliação do risco 5.5 – Tratamento do risco 5.5.1 – Geral 5.5.2 – Seleção de opções de tratamento do risco 5.5.3 – Preparação e implementação de planos de tratamento do risco 5.6 – Monitorização e revisão	6.3 - Infraestruturas
3.2 - Instalações	5 – Processo 5.1 – Generalidades 5.2 – Comunicação e consulta 5.3- Estabelecimento do Contexto 5.4- Apreciação do risco 5.4.1 – Generalidades 5.4.2 - Identificação do Risco 5.4.3 – Análise do risco	6.3 – Infraestruturas 7.4 – Compras, caso aplicável 7.6 - Controlo do equipamento de monitorização e de medição 7.5.3 - Identificação e rastreabilidade 7.5.5 – Armazenamento e manuseamento.

<u>Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Usos Humanos</u>	<u>NP ISO 31000:2012</u>	<u>Requisito da NP EN ISO 9001:2008</u>
	5.4.4 – Avaliação do risco 5.5 – Tratamento do risco 5.5.1 – Geral 5.5.2 – Seleção de opções de tratamento do risco 5.5.3 – Preparação e implementação de planos de tratamento do risco 5.6 – Monitorização e revisão	
3.3 - Equipamento	5 – Processo 5.1 – Generalidades 5.2 – Comunicação e consulta 5.3- Estabelecimento do Contexto 5.4- Apreciação do risco 5.4.1 – Generalidades 5.4.2 - Identificação do Risco 5.4.3 – Análise do risco 5.4.4 – Avaliação do risco 5.5 – Tratamento do risco 5.5.1 – Geral 5.5.2 – Seleção de opções de tratamento do risco 5.5.3 – Preparação e implementação de planos de tratamento do risco 5.6 – Monitorização e revisão	6.3 – Infraestruturas 7.6 - Controlo do equipamento de monitorização e de medição 8.3 – Controlo do produto não conforme 8.5.2 – Ações corretivas 8.5.3 - Ações preventivas
Capítulo 4 – Documentação		
4.1 - Princípio	4.3.5 – Recursos 4.3.7 – Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relato externos 4.5 – Monitorização e revisão da estrutura 5.1 – Generalidades	4.2 – Requisitos da documentação

<u>Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Usos Humanos</u>	<u>NP ISO 31000:2012</u>	<u>Requisito da NP EN ISO 9001:2008</u>
	5.5.3 – Preparação e implementação de planos de tratamento do risco	
4.2 – Observações gerais	5.1 – Generalidades 4.3.5 - Recursos 4.5 – Monitorização e revisão da estrutura 4.3.7 – Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relato externos 5.5.3 – Preparação e implementação de planos de tratamento do risco	4.2 – Requisitos da documentação 4.2.3 - Controlo dos documentos 4.2.4 - Controlo dos registos
Capítulo 5 – Operações		
5.1 – Princípio	5.1 - Generalidades	7.5 - Produção e fornecimento do serviço 7.5.3 - Identificação e rastreabilidade
5.2 – Qualificação dos fornecedores	4.3.7 – Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relato externos 5.2 – Comunicação e consulta 5.3- Estabelecimento do Contexto 5.4- Apreciação do risco 5.4.1 – Generalidades 5.4.2 - Identificação do Risco 5.4.3 – Análise do risco 5.4.4 – Avaliação do risco 5.5 – Tratamento do risco 5.5.1 – Geral 5.5.2 – Seleção de opções de tratamento do risco 5.5.3 – Preparação e implementação de planos de tratamento do risco	7.4 – Compras 7. 4.1 - Processo de compra

<u>Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Usos Humanos</u>	<u>NP ISO 31000:2012</u>	<u>Requisito da NP EN ISO 9001:2008</u>
5.3 – Qualificação dos clientes	4.3.7 – Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relato externos 5.2 – Comunicação e consulta 5.3- Estabelecimento do Contexto 5.4- Apreciação do risco 5.4.1 – Generalidades 5.4.2 - Identificação do Risco 5.4.3 – Análise do risco 5.4.4 – Avaliação do risco 5.5 – Tratamento do risco 5.5.1 – Geral 5.5.2 – Seleção de opções de tratamento do risco 5.5.3 – Preparação e implementação de planos de tratamento do risco	N.A.
5.4 – Receção de medicamentos	4.4.2 – Implementação do processo de gestão do risco 5 – Processo 5.1 – Generalidades 5.2 – Comunicação e consulta 5.3- Estabelecimento do Contexto 5.4- Apreciação do risco 5.4.1 – Generalidades 5.4.2 - Identificação do Risco 5.4.3 – Análise do risco 5.4.4 – Avaliação do risco 5.5 – Tratamento do risco 5.5.1 – Geral 5.5.2 – Seleção de opções de tratamento do risco 5.5.3 – Preparação e	7.4.3 - Verificação do produto comprado

<u>Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Usos Humanos</u>	<u>NP ISO 31000:2012</u>	<u>Requisito da NP EN ISO 9001:2008</u>
	implementação de planos de tratamento do risco 5.6 – Monitorização e revisão	
5.5 - Armazenamento	4.4.2 – Implementação do processo de gestão do risco 5 – Processo 5.1 – Generalidades 5.2 – Comunicação e consulta 5.3- Estabelecimento do Contexto 5.4- Apreciação do risco 5.4.1 – Generalidades 5.4.2 - Identificação do Risco 5.4.3 – Análise do risco 5.4.4 – Avaliação do risco 5.5 – Tratamento do risco 5.5.1 – Geral 5.5.2 – Seleção de opções de tratamento do risco 5.5.3 – Preparação e implementação de planos de tratamento do risco 5.6 – Monitorização e revisão	7.5.5 - Preservação do produto
5.6 – Distribuição de medicamentos obsoletos	4.4.2 – Implementação do processo de gestão do risco 5 – Processo 5.1 – Generalidades 5.2 – Comunicação e consulta 5.3- Estabelecimento do Contexto 5.4- Apreciação do risco 5.4.1 – Generalidades 5.4.2 - Identificação do	7.5.5 - Preservação do produto 8.3 – Controlo do produto não conforme

<u>Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Usos Humanos</u>	<u>NP ISO 31000:2012</u>	<u>Requisito da NP EN ISO 9001:2008</u>
	<p>Risco</p> <p>5.4.3 – Análise do risco</p> <p>5.4.4 – Avaliação do risco</p> <p>5.5 – Tratamento do risco</p> <p>5.5.1 – Geral</p> <p>5.5.2 – Seleção de opções de tratamento do risco</p> <p>5.5.3 – Preparação e implementação de planos de tratamento do risco</p> <p>5.6 – Monitorização e revisão</p>	
5.7 - Seleção	<p>4.4.2 – Implementação do processo de gestão do risco</p> <p>5 – Processo</p> <p>5.1 – Generalidades</p> <p>5.2 – Comunicação e consulta</p> <p>5.3- Estabelecimento do Contexto</p> <p>5.4- Apreciação do risco</p> <p>5.4.1 – Generalidades</p> <p>5.4.2 - Identificação do Risco</p> <p>5.4.3 – Análise do risco</p> <p>5.4.4 – Avaliação do risco</p> <p>5.5 – Tratamento do risco</p> <p>5.5.1 – Geral</p> <p>5.5.2 – Seleção de opções de tratamento do risco</p> <p>5.5.3 – Preparação e implementação de planos de tratamento do risco</p> <p>5.6 – Monitorização e revisão</p>	7.5.5 - Preservação do produto
5.8 – Fornecimento	4.3.4 – Integração nos processos organizacionais	7.5.5 - Preservação do produto

<u>Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Usos Humanos</u>	<u>NP ISO 31000:2012</u>	<u>Requisito da NP EN ISO 9001:2008</u>
	4.4.2 – Implementação do processo de gestão do risco 5.2 – Comunicação e consulta	
5.9 – Exportação para países terceiros	4.4.2 – Implementação do processo de gestão do risco 5 – Processo 5.1 – Generalidades 5.2 – Comunicação e consulta 5.3- Estabelecimento do Contexto 5.4- Avaliação do risco 5.4.1 – Generalidades 5.4.2 - Identificação do Risco 5.4.3 – Análise do risco 5.4.4 – Avaliação do risco 5.5 – Tratamento do risco 5.5.1 – Geral 5.5.2 – Seleção de opções de tratamento do risco 5.5.3 – Preparação e implementação de planos de tratamento do risco 5.6 – Monitorização e revisão	7.1 Planeamento da realização do produto 7.2.1 Determinação dos requisitos relacionados com o produto
Capítulo 6 – Reclamações, devoluções, suspeita de medicamentos falsificados e retiradas de medicamentos		
6.1 - Princípio	4.3.7 – Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relatos externos 5.2 – Comunicação e consulta	8.3 Controlo do produto não conforme

<u>Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Usos Humanos</u>	<u>NP ISO 31000:2012</u>	<u>Requisito da NP EN ISO 9001:2008</u>
6.2 - Reclamações	4.3.7 – Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relatos externos 5.2 – Comunicação e consulta	8.3 Controlo do produto não conforme
6.3 – Medicamentos devolvidos	4.3.7 – Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relatos externos 5.2 – Comunicação e consulta	8.3 Controlo do produto não conforme 7.5.5 - Preservação do produto
6.4 – Medicamentos falsificados	4.3.7 – Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relatos externos 5.2 – Comunicação e consulta	8.3 Controlo do produto não conforme
6.5 – Retirada e medicamentos	4.3.7 – Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relatos externos 5.2 – Comunicação e consulta	8.3 Controlo do produto não conforme
Capítulo 7 – Atividades Subcontratadas		
7.1 Princípio	4.3.1 – Compreensão da organização e do contexto	7.4 – Compras
7.2 - Adjudicador	5.6 – Monitorização e revisão	7. 4.1 - Processo de compra
7.3 - Adjudicatário	5.6 – Monitorização e revisão	7. 4.1 - Processo de compra
Capítulo 8 – Auto inspeções		8.2.2 Auditoria interna
8.1 - Princípio	5.6 – Monitorização e revisão	8.2.2 Auditoria interna
8.2 - Auto inspeções	5.6 – Monitorização e revisão	8.2.2 Auditoria interna
Capítulo 9 – Transporte		

<u>Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Usos Humanos</u>	<u>NP ISO 31000:2012</u>	<u>Requisito da NP EN ISO 9001:2008</u>
9.1 – Princípio	5.5 – Tratamento do risco 5.5.1 – Geral 5.5.2 – Seleção de opções de tratamento do risco 5.5.3 – Preparação e implementação de planos de tratamento do risco	7.5.5 - Preservação do produto
9.2 - Transporte	4.3.4 – Integração nos processos organizacionais 4.4.2 – Implementação do processo de gestão do risco 5 – Processo 5.1 – Generalidades 5.2 – Comunicação e consulta 5.3- Estabelecimento do Contexto 5.4- Avaliação do risco 5.4.1 – Generalidades 5.4.2 - Identificação do Risco 5.4.3 – Análise do risco 5.4.4 – Avaliação do risco 5.5 – Tratamento do risco 5.5.1 – Geral 5.5.2 – Seleção de opções de tratamento do risco 5.5.3 – Preparação e implementação de planos de tratamento do risco 5.6 – Monitorização e revisão	6.3 – Infraestruturas 7.1 – Planeamento da realização do produto 7. 4.1 - Processo de compra 7.5.5 - Preservação do produto 7.6 - Controlo do equipamento de monitorização e de medição
9.3 – Contentores, embalagens e rotulagem	4.3.4 – Integração nos processos organizacionais 4.4.2 – Implementação do processo de gestão do risco	6.3 – Infraestruturas 7.1 – Planeamento da realização do produto 7.5.5 - Preservação do produto

<u>Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Usos Humanos</u>	<u>NP ISO 31000:2012</u>	<u>Requisito da NP EN ISO 9001:2008</u>
	5 – Processo 5.1 – Generalidades 5.2 – Comunicação e consulta 5.3- Estabelecimento do Contexto 5.4- Apreciação do risco 5.4.1 – Generalidades 5.4.2 – Identificação do risco 5.4.3 – Análise do risco 5.4.4 – Avaliação do risco 5.5 – Tratamento do risco 5.5.1 – Geral 5.5.2 – Seleção de opções de tratamento do risco 5.5.3 – Preparação e implementação de planos de tratamento do risco 5.6 – Monitorização e revisão	
9.4 – Produtos que necessitam de condições especiais	4.3.4 – Integração nos processos organizacionais 4.4.2 – Implementação do processo de gestão do risco 5 – Processo 5.1 – Generalidades 5.2 – Comunicação e consulta 5.3- Estabelecimento do Contexto 5.4- Apreciação do risco 5.4.1 – Generalidades 5.4.2 - Identificação do Risco 5.4.3 – Análise do risco 5.4.4 – Avaliação do risco 5.5 – Tratamento do risco 5.5.1 – Geral 5.5.2 – Seleção de opções	6.2.2 - Competência, consciencialização e formação 6.3 - Infraestruturas 7.1 – Planeamento da realização do produto 7.5.5 - Preservação do produto 7.6 - Controlo do equipamento de monitorização e de medição

<u>Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Usos Humanos</u>	<u>NP ISO 31000:2012</u>	<u>Requisito da NP EN ISO 9001:2008</u>
	de tratamento do risco 5.5.3 – Preparação e implementação de planos de tratamento do risco 5.6 – Monitorização e revisão	
Capítulo 10 – Disposições específicas para os intermediários		
10.1 – Princípio	4.3.7 – Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relato externos	7.4.1 – Processo de compra
10.2 – Sistema da Qualidade	4.3.7 – Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relato externos	7.4.1 - Processo de compra
10. 3- Pessoal	4.3.5 - Recursos	6.2.2 - Competência, consciencialização e formação
10.4 - Documentação	4.3.7 – Estabelecimento de mecanismos de comunicação e de relato externos 5.7 – Registo do processo de gestão do risco	4.2 – Requisitos da documentação 4.2.3 - Controlo dos documentos 4.2.4 - Controlo dos registos

Relembra-se que o mapeamento realizado não é mais que uma análise interpretativa generalista, ou seja, é o cruzamento da informação relativa aos conceitos da NP ISO 31000 Sistema de gestão do risco, com a abordagem sobre a gestão do risco nas Diretrizes. Tentou-se igualmente uma correlação com a NP EN ISO 9001:2008 dado o conjunto de disposições referidas e a proximidade possível à norma.

Salienta-se que existem aspetos mencionados que poderão suscitar alguma perplexidade, dada a sua repetição na tabela; para um melhor entendimento, estes têm que ser acompanhados da leitura do que é requerido em cada subcapítulo das diretrizes.

Incluiu-se a implementação e o processo de gestão do risco, nas atividades de transporte, equipamentos, instalações (a título de exemplo), uma vez que todas as atividades referidas introduzem riscos. Contudo, tal reforço, somente pretende destacar que estes aspetos têm que ser incluídos, quando, de acordo com a norma, se aplica o processo de gestão do risco.

O motivo pelo qual se optou por esta apresentação fica a dever-se à leitura consensual a que a ISO já nos habituou, a qual é facilitadora do entendimento para a sua implementação nas organizações.

Há ainda a salientar, que, algumas organizações da indústria farmacêutica, podem já ter implementada parte da NP ISO 31000, caso estas tenham adotado na sua organização a (ICH, 2011), uma vez que este documento, contempla já o processo de gestão do risco definido no referencial normativo NP ISO 31000 (é uma parte da norma). Embora este documento exista, continua a ser de utilização facultativa e fornece exemplos de processo e aplicações de GR que podem ser aplicados não apenas no ambiente de produção, mas também nas suas ligações ao desenvolvimento de produtos farmacêuticos e de preparação na parte da qualidade e marketing dos processos, que detêm as devidas autorizações. Esta orientação, também se aplica às autoridades reguladoras, nas áreas de avaliação farmacêutica da parte da qualidade do processo de autorização de comercializações, inspeção BPF – Boas Práticas Farmacêuticas e do tratamento de defeitos de qualidade suspeita.

8. Conclusões

Após a realização deste trabalho são possíveis as seguintes conclusões:

- Estamos em presença de um referencial normativo que permite a sua aplicação em todas as organizações;
- Todos os requisitos da norma são aplicáveis;
- Harmoniza conceitos e terminologias;
- É uma norma orientadora do modo como deve ser feito, mas não detalha nem pretende a harmonização da gestão do risco;
- Esta norma tem como finalidade apoiar as organizações que pretendam distinguir-se através da melhoria do seu sistema de gestão;
- Já inclui, no caso específico da indústria farmacêutica, o processo de gestão do risco de acordo com a *ICH Q9 - Quality Risk Management*;
- O ênfase dado à envolvimento da Gestão de Topo, na implementação da ISO 31000, permite potenciar a cultura do risco nas organizações;
- Dado o seu carácter transversal, permite a interação com todas as atividades desenvolvidas;
- O destaque, ainda que só com carácter facultativo, com que a legislação, na maioria dos casos, aborda este assunto. Ressalva-se a sua introdução em termos de legislação vinculativa, no caso de sistemas de informação, quando se trata de dados extremamente sensíveis;
- O referencial enquadra duas etapas cruciais: a estrutura e o processo de gestão do risco, ou seja, centra-se no particular de cada risco e de cada atividade da organização, e depois divulga essas causas e hipóteses de risco à generalidade das suas atividades. Contudo, parte da generalidade para a particularidade, isto é, na organização, constrói em primeiro lugar os seus alicerces, focando-se em aspetos determinantes, como sejam:
 - O envolvimento e a “omnipresença” da gestão de topo;
 - A definição do contexto;
 - A definição da política e dos objetivos;
 - O fortalecimento de uma cultura de empresa, com o envolvimento de todos;
 - A definição dos indicadores de desempenho, sua monitorização e revisão;

- O planeamento da formação;
- Preocupação e consulta das partes interessadas (internas externas).

E, parte para a generalidade e interligação com toda a estrutura da organização, através da:

- Conceção de canais de consulta e informação;
- Conceção de canais de reporte e tomada de decisão,

de modo a minimizar impactes, tornar o incerto mais fiável, e reduzir o risco a um nível aceitável.

Para além das conclusões, que me pareceram mais óbvias, vou tecer, para encerrar este trabalho, algumas considerações sobre a contextualização do mesmo.

Na gestão quotidiana das organizações, a Gestão do Risco, embora, atualmente seja referida como uma novidade, na realidade já não o é, pois o risco tem estado sempre presente desde que o mundo é mundo.

Contudo, a implementação desta ferramenta surge, nos dias de hoje, como uma necessidade premente em todas as organizações. Atrevo-me a referir, que este tema deveria fazer parte da formação em todas as áreas nos sistemas de ensino, para que se torne num hábito na procura da excelência. Deste modo, a incerteza e o incerto, deixariam de ser conceitos tão temíveis como os que temos sentido na vivência dos nossos últimos anos; acidentes motivados por valores que eram considerados improváveis (e que no entanto aconteceram), como o acidente de 11 de Setembro de 2001 nos EUA, a crise económica na UE, a descredibilização da classe política, entre outros de uma dimensão tão elevada, que não é entendível como não aplicamos, há mais tempo, este conceito.

Relembra-se que não se trata de princípios para o futuro; não o são, nem podem ser, porque o incerto sempre existiu, existe e existirá sempre.

Desta forma, sabendo que nunca deixaremos de ter o incerto, saibamos geri-lo de modo a tornar o incerto menos incerto, para que não se vivam dias tão turbulentos como os de agora, pela sua reduzida (ou não) aplicabilidade nas organizações e na sociedade em geral.

Como corolário direi que:

Esta ferramenta que, hoje em dia, é referida como futura, na realidade não o é! Pois quem a aplica já está numa fase reativa e não proativa.

Mas ..., como vale mais tarde do que nunca, devemos avançar com a sua aplicação pois assim caminharemos para minimizar o incerto.

9. Trabalho Futuro

Na sequência do desenvolvimento apresentado nesta dissertação e da elevada significância que este tema tem na atualidade, propõe-se como trabalho futuro um caso de estudo cuja finalidade será testar (nesta ou noutra indústria), a matriz que aqui desenvolvemos.

A gestão do risco, pela sua transversalidade e aplicabilidade genérica a qualquer atividade e organização, tornará aliciante o seu desenvolvimento, dado que, pela juventude deste tema na gestão quotidiana haverá, certamente, muitos aspetos a melhorar.

As orientações norteadoras da norma NP ISO 3100:2012 visam a obtenção das melhores práticas de gestão, apostando decididamente na gestão do incerto, e do modo como as organizações se deverão posicionar para gerir, com os menores impactes possíveis.

Tendo em conta o exemplo apresentado e a necessidade de se implementarem as melhores práticas de gestão que, a cada dia, se tornam mais cruciais, podemos facilmente antever que, dentro de um tempo reduzido, elas serão delineadas e impostas em legislação, para outras áreas.

Vamos gerir o futuro incerto com maior segurança e credibilidade, conscientes que o incerto nos acompanhará e fará parte integrante da gestão.

Bibliografia

- ALENCAR, João Rui Barbosa de. 2005.** Riscos ocupacionais na fabricação de medicamentos: industria farmaceutica. *Revista Brasileira de Saúde Ocupacional, São Paulo, 30 (112): 49-67, 2005* 49. 2005.
- ALMEIDA, António Betâmico de. 2013.** Gestão de H2O - Incertezas e Riscos. [Online] 12 de 07 de 2013. <http://www.wook.pt/ficha/gestao-da-agua-incertezas-e-riscos/a/id/11449837>.
- APM, Association for Project Management. 1997.** s.l. : P. 16, 1997.
- ARRIEGAS, Madalena. 2013.** Infarmed. [Online] 22 de 05 de 2013. http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CCsQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fpt%2Fagenda%2Fapresentacoes%2Fapresentacao_Madalena_Arriegas.pps&ei=J1_LUbSLPPGB7QbWjoGYAQ&usg=AFQjCNHRFMuemMa_R9LkJi8J9H1mF01Raw&sig2=B7.
- CALVANCANTI, Carlos Dego. 2013.** [Online] 2013. [Citação: 05 de 05 de 2013.] www.valcann.com/publicacoes/riscos_conceitosaplicacoes.pdf.
- CAPELLI, Thaís do Valle. 2012.** [Online] 2012. [Citação: 04 de 06 de 2013.] www.fatecsp.br/dti/tcc/tcc00072.pdf.
- COELHO, Carlos. 2013.** Agência Europeia de Medicamentos (EMA). *Carlos Colho*. [Online] 22 de 05 de 2013. http://www.carloscoelho.eu/saber_mais/ver_dicionario.asp?submenu=35&gloss=1189.
- COSO. 2013.** Gerenciamento de Riscos Corporativos – Estrutura Integrada. [Online] 14 de 06 de 2013. [Citação:] http://search.mywebsearch.com/mywebsearch/GGmain.jhtml?p2=^ZO^xdm043^YY^pt&si=MA_UT_FIG_24&ptb=8ACCA11B-AAB7-4F11-8382-080A7DB818BD&ind=2013062615&n=77fce5d7&st=bar&searchfor=%e2%80%9cum+processo+cont%c3%adnuo+e+que+flui+atrav%c3%a9s+da+organiza%c3%a7%c3.
- COSO PricewaterhouseCoopers LLP. 2013.** COSO. [Online] 2013. http://www.coso.org/documents/COSO_ERM_ExecutiveSummary_Portuguese.pdf.

- EMA. 2013.** European Medicines Agency. *Official Website European Medicines Agency*. [Online] Official, 23 de 05 de 2013. www.ema.europa.eu/ema/.
- ESCE/EST. 2013.** Dissertação de Mestrado. [Online] 07 de 06 de 2013. <http://comum.rcaap.pt/bitstream/123456789/4004/2/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20de%20Mestrado.pdf>.
- EUROPA. 2013.** EUROPA. *Sínteses da legislação UE*. [Online] 17 de 07 de 2013. (http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/122149_pt.htm).
- . **2013a.** Sínteses da Legislação Europeia. *Europa*. [Online] Portal Oficial da Europa, 11 de 06 de 2013a. http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/122149_pt.htm.
- EXPRESSO. 2013.** *Expresso*. [Online] 07 de 07 de 2013. <http://expresso.sapo.pt/eua-al-gore-pedi-a-comunidade-cientifica-um-compromisso-forte-contr-o-aquecimento-climatico=f497897>.
- GOLDMANSACHS. 2013.** [Online] 15 de 06 de 2013. <http://www.goldmansachs.com/worldwide/brazil/gerenciamento-de-risco/operational.html>.
- GUIVANT, Julia S. 1998.** A trajetória das análises de risco: Da Priferia ao centro da Teoria Social. *Revista Brasileira de Informações Bibliográficas*. 46 p 3-38, 1998.
- IBGC Instituto Brasileiro de Governança. 2007.** *Guia de Orientação para Gerenciamento de Riscos Corporativos*. s.l. : IBGC, 2007.
- ICH. 2011.** *Q9 - Quality Risk Management*. s.l. : EMA/INS/GMP/79766, 2011.
- IPQ. 2008.** *NP EN ISO 9001 - "Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos"*. Costa da Caparica : s.n., 2008.
- . **2012.** *NP ISO 31000 - Gestão do risco - Princípios e linhas orientadoras*. Costa da Caparica : s.n., 2012.
- ISO. 2009.** *Guia 73 Definições*. s.l. : ISO, 2009.
- ISO/IEC. 2009.** *31000 - Risk Management - Risk assesment techniques*. 2009.
- JORNAL DE NOTÍCIAS. 2013.** . [Online] 2013. [Citação: 07 de 05 de 2013.] http://www.jn.pt/PaginaInicial/Interior.aspx?content_id=1145172.
- JORNAL OFICIAL DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. 2001.** *Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu do Conselho Europeu*. 2001.

- JORNAL OFICIAL . 2008a.** *Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Directiva 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.* 2008a.
- JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA. 2013.** *Diretrizes de 7 de março de 2013 relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano.* 2013.
- JORNAL OFICIAL DAS COMUNIDADES EUROPEIAS.** *Directiva 2001/82/CE do Parlamento do .*
- JORNAL OFICIAL. 2008.** *Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera , no que diz respeito à farmacovigilância, a directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humnano.* 2008.
- LEGISLAÇÃO. 2004.** Regulamento (CE) nº 726, de 31 março que estabelece procedimentos comunitários de autorização e defiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos. 2004.
- 2010.** *Maquiavel, A Arte da Guerra.* s.l. : Évora, 2010.
- NASSIM N. Taleb, Mark W. Spitznage, Daniel G. Goldstein. 2013.** Harvard Business Review. [Online] 08 de 06 de 2013. <http://www.hbrbr.com.br/materia/seis-erros-que-o-executivo-comete-na-gestao-de-riscos>.
- OLIVEIRA, Carlos Gomes. 2012.** A valorização dos riscos como fase essencial de um processo de avaliação dos riscos. *Segurança.* 208, maio/junho p. 12-17, 2012.
- . **2010.** *Proposta de uma Metodologia Integrada de Avaliação de Riscos Profissionais - Doutoramento em Higiene, Segurança e Saúde no Trabalho.* 2010.
- OSHAS. 2013.** *European Agency for Safety and Health at Work .* [Online] 12 de 05 de 2013. <https://osha.europa.eu/pt/topics/riskassessment/definitions>.
- PIAGET, Jean. 1968.** *Sagesse et Illusion de la Phisiphie.* s.l. : Paris Presse Université France, 1968.
- PIRES, António Ramos. 2000.** *Sisemas de Gestão da Qualidade.* 2ª Edição. Lisboa : Edições Sílabo, Lda., 2000. 972-618-210-0.
- PMI, Institute Project Mangement. 2004.** *PMBOX Guide.* s.l. : pag.238, 2004.

- PÚBLICO. 2013.** *Mundo*. [Online] 16 de 06 de 2013.
<http://www.publico.pt/mundo/noticia/fuga-de-informacao-do-wikileaks-e-um-crime-grave-diz-casa-branca-1468668>.
- QUINTANAS, Mário. 2013.** [Online] 06 de 06 de 2013.
<http://www.frases.mensagens.nom.br/pensamentos-marioquintana.html>.
- S2PUBLICOM. 2013.** [Online] 15 de 06 de 2013.
http://www.s2publicom.com.br/imprensa/ReleaseTextoS2Publicom.aspx?press_release_id=24223#.Uctd7TFdZ94.
- SHVOONG. 2013.** Definição do Risco. [Online] 11 de 07 de 2013.
<http://pt.shvoong.com/exact-sciences/earth-sciences/1954845-defini%C3%A7%C3%A3o-risco/#ixzz2UKL2RAUH>.
- WEBCACHE. 2013.** <http://webcache.googleusercontent.com>. [Online] 16 de 05 de 2013.
http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:WyQjIyzq4-AJ:bd.camara.gov.br/bd/bitstream/handle/bdcamara/3564/gestao_riscos_freitas.pdf+qual+a+melhores+metodologias+para+implementar+um+sistema+de+gest%C3%A3o+de+risco&cd=8&hl=pt-PT&ct=clnk&gl=pt.
- WIKIPÉDIA. 2013a.** . [Online] 13 de 05 de 2013a.
http://pt.wikipedia.org/wiki/Acidente_nuclear_de_Fukushima_I.
- . 2013.** . [Online] 31 de 05 de 2013.
https://pt.wikipedia.org/wiki/Acidente_nuclear_de_Chernobil.
- YOUTUBE. 2011.** Gestão de Riscos e Incertezas Livro "Arte da Guerra no Ocidente e no Oriente. [Online] 10 de 01 de 2011. [Citação: 11 de 07 de 2013.]
<http://www.youtube.com/watch?v=XOdH6ZUqvPo>.

10.ANEXOS

Anexo I

Princípios enumerados na norma, de acordo com o ponto 3 (IPQ, 2012)

“Para que a gestão do risco seja eficaz, uma organização deverá, a todos os níveis, atuar em conformidade com os princípios abaixo referidos.

- a) A gestão do risco cria e protege o valor*
 - b) A gestão do risco contribui para a consecução demonstrável de objetivos e melhoria do desempenho, como por exemplo, na saúde e segurança, security *), na conformidade legal e regulamentar, na aceitação pública, na proteção ambiental, na qualidade dos produtos, na gestão dos projetos, na eficiência das operações, na governação e reputação.*
 - c) A gestão do risco é parte integrante de todos os processos organizacionais*
 - d) A gestão do risco não é uma atividade isolada, separada das atividades principais e dos processos de uma organização. A gestão do risco faz parte das responsabilidades da gestão e é uma parte integrante de todos os processos organizacionais, incluindo o planeamento estratégico e todos os processos de gestão de projetos e de gestão da mudança.*
 - e) A gestão do risco é parte da tomada de decisão*
 - f) A gestão do risco apoia os decisores na escolha informada, na priorização das ações e na diferenciação entre linhas de ação alternativas.*
 - g) A gestão do risco considera explicitamente a incerteza*
 - h) A gestão do risco tem em conta explicitamente a incerteza, a natureza dessa incerteza e a forma como pode ser considerada.*
 - i) A gestão do risco é sistemática, estruturada e atempada*
 - j) A abordagem sistemática, atempada e estruturada da gestão do risco contribui para a eficiência e para resultados consistentes, comparáveis e fiáveis.*
 - k) A gestão do risco baseia-se na melhor informação disponível*
 - l) As entradas do processo de gestão do risco baseiam-se em fontes de informação tais como dados históricos, experiência, retorno da informação das partes interessadas, observações, previsões e pareceres de especialistas. No entanto os decisores devem informar-se e ter em conta quaisquer limitações dos dados ou modelos utilizados ou a possibilidade de existência de divergências entre especialistas.*
 - m) A gestão do risco é feita à medida*
 - n) A gestão do risco é alinhada com os contextos externo e interno e com o perfil do risco da organização.*
 - o) A gestão do risco tem em conta fatores humanos e culturais*
 - p) A gestão do risco reconhece as competências, perceções e intenções de pessoas externas e internas à organização que possam facilitar ou impedir a consecução dos objetivos da organização.*
 - q) A gestão do risco é transparente e participada*
 - r) O envolvimento adequado e atempado das partes interessadas e, em particular, dos decisores a todos os níveis da organização, assegura que a gestão do risco permanece relevante e atualizada. O envolvimento permite também que as partes interessadas sejam devidamente representadas e que os seus pontos de vista sejam tidos em conta na determinação dos critérios do risco.*
 - s) A gestão do risco é dinâmica, iterativa e reativa à mudança*
 - t) A gestão do risco deteta e responde, continuamente, à mudança. À medida que ocorrem eventos externos e internos, que o contexto e o conhecimento se alteram e que têm lugar a monitorização e a revisão, emergem novos riscos, alguns alteram-se e outros desaparecem.*
 - u) A gestão do risco facilita a melhoria contínua da organização*
 - v) As organizações devem elaborar e implementar estratégias visando melhorar a maturidade da sua gestão do risco, assim como nos outros aspetos da sua organização.*
- O Anexo A disponibiliza aconselhamento suplementar para as organizações que desejem gerir o risco de forma mais eficaz.*

*) “security” no original em inglês, pode entender-se fundamentalmente como “proteção e preservação das pessoas, bens e informação quer tangível quer intangível” (nota nacional).

Anexo A (informativo)

Atributos da gestão do risco reforçada

A.1 Generalidades

Todas as organizações deverão procurar atingir um nível apropriado do desempenho da sua estrutura de gestão do risco em linha com a criticidade das decisões que terão de ser tomadas. A lista dos atributos abaixo apresentada representa um alto nível do desempenho na gestão do risco. Para apoiar as organizações na medição do seu próprio desempenho relativamente a estes critérios, são fornecidos alguns indicadores tangíveis para cada atributo.

A.2 Resultados chave

A.2.1 A organização tem uma compreensão atual, correta e abrangente dos seus riscos.

A.2.2 Os riscos da organização estão dentro dos seus critérios do risco.

A.3 Atributos

A.3.1 Melhoria contínua

A ênfase é colocada na melhoria contínua da gestão do risco através do estabelecimento de objetivos do desempenho organizacional, da medição, da revisão e da subsequente modificação dos processos, sistemas, recursos, capacidades e competências.

Isto pode ser indicado pela existência de objetivos de desempenho explícitos relativamente aos quais são medidos os desempenhos da organização e do gestor. O desempenho da organização pode ser publicado e comunicado. Habitualmente, existirá pelo menos uma revisão anual do desempenho e a subsequente revisão dos processos, e o estabelecimento de objetivos do desempenho, revistos para o período seguinte.

A avaliação do desempenho da gestão do risco é uma parte integrante da avaliação do desempenho global da organização, bem como do sistema de medição para departamentos e indivíduos.

A.3.2 Responsabilização total pelos riscos

A gestão do risco reforçada inclui uma responsabilização abrangente, completamente definida e integralmente aceite do risco, do controlo e das tarefas de tratamento do risco. Os indivíduos designados aceitam integralmente a responsabilização, possuem competências apropriadas e dispõem dos recursos adequados para verificar os controlos, monitorizar os riscos, melhorar os controlos e comunicar eficazmente acerca dos riscos e respetiva gestão às partes interessadas externas e internas.

Tal pode ser indicado pelo facto de todos os membros de uma organização estarem totalmente cientes dos riscos, controlos e tarefas pelos quais são responsáveis. Usualmente, tal estará registado nas descrições de função/cargo, bases de dados ou sistemas de informação. A definição das funções na gestão do risco, responsabilização e responsabilidades deverão fazer parte de todos os programas de acolhimento e integração de uma organização.

A organização assegura que aqueles que são responsabilizados estão aptos para cumprir a sua função atribuindo-lhes autoridade, tempo, formação e treino, recursos e competências suficientes para assumirem a sua responsabilização.

A.3.3 Aplicação da gestão do risco em todas as tomadas de decisão

Todas as tomadas de decisão no seio da organização, qualquer que seja o respetivo nível de importância e significância, envolvem considerações explícitas do risco e a aplicação da gestão do risco a um nível adequado.

Tal pode ser indicado pelos registos das reuniões e decisões evidenciando que tiveram lugar discussões explícitas sobre o risco.

Adicionalmente, deverá ser possível que todas as componentes da gestão do risco estejam representadas nos processos chave de tomada de decisão na organização, por exemplo, em decisões para atribuição de capital, para projetos importantes e para a reestruturação ou mudanças da organização. Por estas razões, uma gestão do risco consistente é vista dentro da organização como a base para a governação eficaz.

A.3.4 Comunicações continuadas

A gestão do risco avançada inclui comunicações continuadas com as partes interessadas, quer externas quer internas, incluindo reporte exaustivo e frequente do desempenho da gestão do risco, como parte da boa governação.

Isto pode ser indicado pela comunicação com as partes interessadas como uma componente integrante e essencial da gestão do risco. A comunicação é corretamente vista como um processo de dois sentidos, de tal modo que decisões adequadamente informadas possam ser tomadas quanto ao nível do risco e à necessidade de tratamento do risco face a critérios do risco adequadamente estabelecidos e abrangentes.

O reporte exaustivo e frequente, externo e interno, quer sobre riscos significativos quer sobre o desempenho da gestão do risco, contribui substancialmente para uma governação eficaz no seio da organização.

A.3.5 Integração total na estrutura de governação da organização

A gestão do risco é vista como central nos processos de gestão da organização, de tal forma que os riscos são considerados em termos do efeito da incerteza nos objetivos. A estrutura e o processo de governação são baseados na gestão do risco. A gestão do risco eficaz é considerada pelos gestores como sendo essencial para a consecução dos objetivos da organização.

Isto é indicado através da linguagem dos gestores e dos documentos relevantes da organização usando o termo “incerteza” associado aos riscos. Este atributo é também normalmente refletido nas declarações de política da organização, particularmente nas relacionadas com a gestão do risco. Normalmente, este atributo será verificado através de entrevistas com os gestores e através da evidência das suas ações e declarações.” (IPQ, 2012)

Anexo II

Métodos de avaliação e aplicação das ferramentas utilizadas na avaliação do risco

Fonte: (ISO/IEC, 2009)

Annex A (informative)

Comparison of risk assessment techniques

A.1 Types of technique

The first classification shows how the techniques apply to each step of the risk assessment process as follows:

- risk identification;
- risk analysis – consequence analysis;
- risk analysis – qualitative, semi-quantitative or quantitative probability estimation;
- risk analysis – assessing the effectiveness of any existing controls;
- risk analysis – estimation the level of risk;
- risk evaluation.

For each step in the risk assessment process, the application of the method is described as being either strongly applicable, applicable or not applicable (see Table A.1).

A.2 Factors influencing selection of risk assessment techniques

Next the attributes of the methods are described in terms of

- complexity of the problem and the methods needed to analyse it,
- the nature and degree of uncertainty of the risk assessment based on the amount of information available and what is required to satisfy objectives,
- the extent of resources required in terms of time and level of expertise, data needs or cost,
- whether the method can provide a quantitative output.

Examples of types of risk assessment methods available are listed in Table A.2 where each method is rated as high medium or low in terms of these attributes.

Table A.1 – Applicability of tools used for risk assessment

Tools and techniques	Risk assessment process					See Annex
	Risk identification	Risk analysis			Risk evaluation	
		Consequence	Probability	Level of risk		
Brainstorming	SA ¹⁾	NA ²⁾	NA	NA	NA	B 01
Structured or semi-structured interviews	SA	NA	NA	NA	NA	B 02
Delphi	SA	NA	NA	NA	NA	B 03
Check-lists	SA	NA	NA	NA	NA	B 04
Primary hazard analysis	SA	NA	NA	NA	NA	B 05
Hazard and operability studies (HAZOP)	SA	SA	A ³⁾	A	A	B 06
Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)	SA	SA	NA	NA	SA	B 07
Environmental risk assessment	SA	SA	SA	SA	SA	B 08
Structure « What If? » (SWIFT)	SA	SA	SA	SA	SA	B 09
Scenario analysis	SA	SA	A	A	A	B 10
Business Impact analysis	A	SA	A	A	A	B 11
Root cause analysis	NA	SA	SA	SA	SA	B 12
Failure mode effect analysis	SA	SA	SA	SA	SA	B 13
Fault tree analysis	A	NA	SA	A	A	B 14
Event tree analysis	A	SA	A	A	NA	B 15
Cause and consequence analysis	A	SA	SA	A	A	B 16
Cause-and-effect analysis	SA	SA	NA	NA	NA	B 17
Layer protection analysis (LOPA)	A	SA	A	A	NA	B 18
Decision tree	NA	SA	SA	A	A	B 19
Human reliability analysis	SA	SA	SA	SA	A	B 20
Bow tie analysis	NA	A	SA	SA	A	B 21
Reliability centred maintenance	SA	SA	SA	SA	SA	B 22
Sneak circuit analysis	A	NA	NA	NA	NA	B 23
Markov analysis	A	SA	NA	NA	NA	B 24
Monte Carlo simulation	NA	NA	NA	NA	SA	B 25
Bayesian statistics and Bayes Nets	NA	SA	NA	NA	SA	B 26
FN curves	A	SA	SA	A	SA	B 27
Risk Indices	A	SA	SA	A	SA	B 28
Consequence/probability matrix	SA	SA	SA	SA	A	B 29
Cost/benefit analysis	A	SA	A	A	A	B 30
Multi-criteria decision analysis (MCDA)	A	SA	A	SA	A	B 31
¹⁾ Strongly applicable.						
²⁾ Not applicable.						
³⁾ Applicable.						